



HAL
open science

Prévalence de l'hypoglycémie en vraie vie chez des patients diabétiques de type 2 ayant suivi un programme d'éducation thérapeutique (ProxYdiab 38)

Nantika Villafana, Cédric Forestier

► To cite this version:

Nantika Villafana, Cédric Forestier. Prévalence de l'hypoglycémie en vraie vie chez des patients diabétiques de type 2 ayant suivi un programme d'éducation thérapeutique (ProxYdiab 38). Médecine humaine et pathologie. 2017. dumas-01470515

HAL Id: dumas-01470515

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01470515>

Submitted on 17 Feb 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

Année 2016

Prévalence de l'hypoglycémie en vraie vie chez des patients
diabétiques de type 2 ayant suivi un programme d'éducation
thérapeutique (ProxYdiab 38)

THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE
DIPLOME D'ETAT

Nantika VILLAFANA
[Données à caractère personnel]

Cédric FORESTIER
[Données à caractère personnel]

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE
DE MEDECINE DE GRENOBLE
LE 3 JANVIER 2017

DEVANT LE JURY COMPOSE DE :

Président du jury

M. Le Professeur Pierre-Yves BENHAMOU (PU-PH)

Membres

M. le Professeur Philippe GAUDIN (PU-PH)

M. le Docteur Yoann GABOREAU (MCU-MG)

Sous la direction du Docteur Alexandra GENTHON (médecin généraliste)
Et du Docteur Céline FARRE (endocrinologue)

La faculté de médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

SOMMAIRE

1. LISTE DES ENSEIGNANTS A L'UFR DE MEDECINE	4
2. REMERCIEMENTS	8
2.1 Remerciements communs.....	8
2.2 Remerciements personnels de Nantika	11
2.3. Remerciements personnels de Cédric.....	16
3. RESUME	18
4. ABSTRACT	20
5. ABREVIATIONS.....	22
6. INTRODUCTION	24
7. MATERIEL ET METHODES	30
8. RESULTATS.....	33
8.1. Flow Chart	33
8.2. Caractéristique de l'échantillon.....	34
8.3. Prévalence des hypoglycémies.....	37
8.4. Score HFS-II.....	41
8.5. Atelier d'éducation.....	42
8.6. Prise en charge des hypoglycémies.....	46
9. DISCUSSION	48
9.1. Prévalence des hypoglycémies.....	48
9.1.1. Analyse de la littérature :	48
9.1.2. Les traitements dits « non hypoglycémiant ».....	53
9.2. Score HFS -II.....	56
9.3. Atelier d'éducation.....	58
9.4. Précautions et prise en charge des hypoglycémies	60
	2

9.5. Coût médico économique	62
9.6. Limites de l'étude	64
10. CONCLUSION	65
11. ANNEXES.....	67
11.1. Courrier explicatif destiné aux patients	67
11.2. Numérotation des ateliers	69
11.3. Détail de l'atelier 5	71
11.4. Descriptif du score HFS-II version courte en 8 questions.....	76
11.5. Accord du Comité d'Ethique	77
11.6. Accord du CIL.....	80
12. SERMENT D'HIPPOCRATE	81
13. BIBLIOGRAPHIE.....	82

1. LISTE DES ENSEIGNANTS A L'UFR DE MEDECINE



Doyen de la Faculté : M. le Pr. Jean Paul ROMANET

Année 2016-2017

ENSEIGNANTS A L'UFR DE MEDECINE

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie réanimation
PU-PH	APEL Florent	Ophthalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	Chirurgie générale
PU-PH	BALOSSO Jacques	Radiothérapie
PU-PH	BARONE-ROCHETTE Gilles	Cardiologie
PU-PH	BARRET Luc	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	BAYAT Sam	Physiologie
PU-PH	BENHAMOU Pierre Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Agents infectieux
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOREL Anne-Laure	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne
PU-PH	BOUZAT Pierre	Réanimation
PU-PH	BRAMBILLA Christian	Pneumologie
MCU-PH	BRENIER-PINCHART Marie Pierre	Parasitologie et mycologie
PU-PH	BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BRICHON Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardio- vasculaire
MCU-PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique, médecine d'urgence
MCU-PH	BROUILLET Sophie	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
PU-PH	CAHN Jean-Yves	Hématologie
MCU-PH	CALLANAN-WILSON Mary	Hématologie, transfusion
PU-PH	CARPENTIER Françoise	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
PU-PH	CESBRON Jean-Yves	Immunologie
PU-PH	CHABARDES Stephan	Neurochirurgie
PU-PH	CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	CHAFFANJON Philippe	Anatomie

PU-PH	CHARLES Julie	Dermatologie
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardio- vasculaire
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophthalmologie
PU-PH	CINQUIN Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	COHEN Olivier	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	COUTURIER Pascal	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PU-PH	CURE Hervé	Oncologie
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
PU-PH	DECAENS Thomas	Gastro-entérologie, Hépatologie
PU-PH	DEMATTEIS Maurice	Addictologie
MCU-PH	DERANSART Colin	Physiologie
PU-PH	DESCOTES Jean-Luc	Urologie
MCU-PH	DETANTE Olivier	Neurologie
MCU-PH	DIETERICH Klaus	Génétique et procréation
MCU-PH	DOUTRELEAU Stéphane	Physiologie
MCU-PH	DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
PU-PH	EPAULARD Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
PU-PH	ESTEVE François	Biophysique et médecine nucléaire
MCU-PH	EYSSERIC Hélène	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	FAGRET Daniel	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	FAUCHERON Jean-Luc	Chirurgie générale
MCU-PH	FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	FERRETTI Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	FEUERSTEIN Claude	Physiologie
PU-PH	FONTAINE Éric	Nutrition
PU-PH	FRANCOIS Patrice	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-MG	GABOREAU Yoann	Médecine Générale
PU-PH	GARBAN Frédéric	Hématologie, transfusion
PU-PH	GAUDIN Philippe	Rhumatologie
PU-PH	GAVAZZI Gaétan	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	GAY Emmanuel	Neurochirurgie
MCU-PH	GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
PU-PH	GUEBRE-EGZIABHER Fitsum	Néphrologie
MCU-PH	GUZUN Rita	Endocrinologie, diabétologie, nutrition, éducation thérapeutique
PU-PH	HAINAUT Pierre	Biochimie, biologie moléculaire
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Génétique et procréation
PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie obstétrique
PU-PH	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-MG	IMBERT Patrick	Médecine Générale
PU-PH	JOUK Pierre-Simon	Génétique
PU-PH	JUVIN Robert	Rhumatologie

PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
PU-PH	KRACK Paul	Neurologie
PU-PH	KRAINIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	LABARERE José	Epidémiologie ; Eco. de la Santé
MCU-PH	LANDELLE Caroline	Bactériologie - virologie
MCU-PH	LAPORTE François	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH	LARRAT Sylvie	Bactériologie, virologie
MCU - PH	LE GOUËLLEC Audrey	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénéréologie
PU-PH	LEROUX Dominique	Génétique
PU-PH	LEROY Vincent	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	LEVY Patrick	Physiologie
MCU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
PU-PH	MAGNE Jean-Luc	Chirurgie vasculaire
MCU-PH	MAIGNAN Maxime	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	MAITRE Anne	Médecine et santé au travail
MCU-PH	MALLARET Marie-Reine	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-PH	MARLU Raphaël	Hématologie, transfusion
MCU-PH	MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
PU-PH	MAURIN Max	Bactériologie - virologie
MCU-PH	MC LEER Anne	Cytologie et histologie
PU-PH	MERLOZ Philippe	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	MORAND Patrice	Bactériologie - virologie
PU-PH	MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	MORO Elena	Neurologie
PU-PH	MORO-SIBILOT Denis	Pneumologie
PU-PH	MOUSSEAU Mireille	Cancérologie
PU-PH	MOUTET François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
MCU-PH	PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	PALOMBI Olivier	Anatomie
PU-PH	PARK Sophie	Hémato - transfusion
PU-PH	PASSAGGIA Jean-Guy	Anatomie
PU-PH	PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie réanimation
MCU-PH	PAYSANT François	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	PELLETIER Laurent	Biologie cellulaire
PU-PH	PELLOUX Hervé	Parasitologie et mycologie
PU-PH	PEPIN Jean-Louis	Physiologie
PU-PH	PERENNOU Dominique	Médecine physique et de réadaptation
PU-PH	PERNOD Gilles	Médecine vasculaire
PU-PH	PIOLAT Christian	Chirurgie infantile
PU-PH	PISON Christophe	Pneumologie
PU-PH	PLANTAZ Dominique	Pédiatrie
PU-PH	POIGNARD Pascal	Virologie

PU-PH	POLACK Benoît	Hématologie
PU-PH	POLOSAN Mircea	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	PONS Jean-Claude	Gynécologie obstétrique
PU-PH	RAMBEAUD Jacques	Urologie
PU-PH	RAY Pierre	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
PU-PH	REYT Émile	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	RIGHINI Christian	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	ROMANET Jean Paul	Ophthalmologie
PU-PH	ROSTAING Lionel	Néphrologie
MCU-PH	ROUSTIT Matthieu	Pharmacologie fondamentale, pharmaco clinique, addictologie
MCU-PH	ROUX-BUISSON Nathalie	Biochimie, toxicologie et pharmacologie
MCU-PH	RUBIO Amandine	Pédiatrie
PU-PH	SARAGAGLIA Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologie
MCU-PH	SATRE Véronique	Génétique
PU-PH	SAUDOU Frédéric	Biologie Cellulaire
PU-PH	SCHMERBER Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	SCHWEBEL-CANALI Carole	Réanimation médicale
PU-PH	SCOLAN Virginie	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	SEIGNEURIN Arnaud	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	STAHL Jean-Paul	Maladies infectieuses, maladies tropicales
PU-PH	STANKE Françoise	Pharmacologie fondamentale
MCU-PH	STASIA Marie-José	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	STURM Nathalie	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	TAMISIER Renaud	Physiologie
PU-PH	TERZI Nicolas	Réanimation
MCU-PH	TOFFART Anne-Claire	Pneumologie
PU-PH	TONETTI Jérôme	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	TOUSSAINT Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	VANZETTO Gérald	Cardiologie
PU-PH	VUILLEZ Jean-Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	WEIL Georges	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	ZAOUI Philippe	Néphrologie
PU-PH	ZARSKI Jean-Pierre	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie

PU-PH : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers
MCU-PH : Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers
PU-MG : Professeur des Universités de Médecine Générale
MCU-MG : Maître de Conférences des Universités de Médecine Générale

2. REMERCIEMENTS

2.1 Remerciements communs

Nous souhaitons adresser nos sincères remerciements à toutes les personnes ayant aidé à la réalisation de cette thèse, en particulier :

Monsieur le Professeur Pierre-Yves BENHAMOU,

Pour nous avoir fait l'honneur de présider notre jury de soutenance,

Pour l'intérêt porté à notre travail et le temps consacré.

Messieurs les Professeurs Philippe GAUDIN et Yoann GABOREAU

Pour l'intérêt porté à notre thèse, et à ce qui s'y rapporte, l'éducation thérapeutique et la promotion de la médecine générale.

Merci Yoann de nous avoir aiguillés à plusieurs reprises pour notre protocole sans compter ton temps.

Un remerciement particulier à **Monsieur le Professeur Serge HALIMI**

Qui a créé ProxYdiab 38,

Et qui nous a permis d'avancer en partageant ses connaissances personnelles et ses articles qui nous ont été très précieux.

Madame Alexandra GENTHON

Pour avoir accepté de participer à cette aventure qu'est d'encadrer une thèse,

Pour ton soutien, ton enthousiasme et ta bonne humeur,

Pour ta disponibilité en toutes circonstances, cela a été un vrai plaisir de travailler avec toi.

Madame Céline FARRE

Pour avoir rejoint ce travail avec entrain et nous avoir soutenus jusqu'au bout,

Pour ta disponibilité, ton aide et tes remarques jamais anodines car précieuses pour nous faire avancer,

Pour ta réactivité permanente,

Et ta sensibilité en toutes situations.

A l'équipe de ProxYdiab 38

Pour nous avoir ouvert vos portes avec bienveillance,

De nous avoir fait participer aux ateliers,

En particulier à Mylène pour toute ta joie et ton soutien indéfectible.

Aux patients de ProxYdiab38

Qui ont très gentiment consacré de leur temps personnel à nous répondre,

De nous avoir acceptés et accueillis. Sans vous ce travail n'aurait jamais existé.

**Monsieur le Docteur Matthieu ROUSTIT et le Centre d'Investigation Clinique du CHU
de Grenoble**

Pour nous avoir aidé sur les tests statistiques, à faire les meilleurs choix pour notre thèse sans dénaturer nos idées,

Pour le temps que tu as consacré avec nous.

A l'ensemble de nos relecteurs familles, amis et collègues

Qui ont contribué à la qualité de notre travail

2.2 Remerciements personnels de Nantika

J'adresse mes premiers remerciements à ma famille,

A mon compagnon Laurent qui m'a soutenue au niveau personnel et professionnel par sa patience son amour même si cela n'a pas toujours été facile, et sans qui je ne serais jamais arrivée là où j'en suis,

Qui m'aide à trouver mes limites même si je suis têtue.

A mes enfants adorés Iris et Gabriel qui illuminent chacun des jours de ma vie.

Vous êtes ma force pour avancer et ne jamais baisser les bras.

A mes parents qui m'ont aidée dans mes études et soutenue pour que je puisse continuer ; malgré les moments de doute vous avez été là.

A mes trois frères et ma belle-sœur Cécile :

Auki et Cécile, pour votre soutien, votre temps passé à m'écouter et m'aider.

Kusi, pour ta joie permanente et ton dynamisme.

Willca pour on caractère plus posé, ta finesse et ton aide en anglais !!

A mes deux grand-mères et mon grand-père pour votre présence, votre soutien permanent malgré les évènements de vie.

A la famille de mon compagnon pour votre bonne humeur, votre soutien à chaque moment et votre générosité. Vous m'avez aidée à avancer.

A la nourrice de mes enfants Brigitte, pour votre aide et votre soutien à la fois pour mes enfants mais aussi pour moi ; d'avoir passé du temps à m'écouter. Merci de m'avoir aidée à élever et éduquer Iris et Gabsou...C'est inestimable. A votre famille aussi pour sa gentillesse ; vous incarnez une famille belle et unie.

Aux sudistes que j'adore (Emilie, Delph, Sophix, Rouquin et JY) pour ce stage que j'ai tant adoré et qui a permis de créer une amitié solide qui est restée indéfectible pendant ces années d'internat.

A Juliette pour ta bonne humeur et ta gentillesse sans faille. Tu es et resteras une amie fiable à mes yeux.

A Aurélie et Julie, de super co internes avec qui j'ai adoré travailler. Merci Julie pour ma péridurale, elle était impeccable !

A ma tutrice Aline pour le temps que tu as pris pour m'aider au niveau des études mais aussi aux bons moments passés ensemble et pour ta disponibilité.

A Farouk, mon « chef » de SASPAS pour tous ces moments passés ensemble que j'ai trouvés supers et qui me faisaient aller travailler le matin avec le sourire aux lèvres.

Au temps passé pour m'ouvrir les yeux sur toute l'étendue de la médecine générale ; J'ai découvert un monde nouveau qui me motive grandement. Tu es un ami sincère.

A Delphine pour ce SASPAS que j'ai trouvé super et pour ton rempla régulier ; je me suis sentie bien accueillie et comme chez moi. Merci pour tous ces moments passés à rire. On ne s'ennuie vraiment jamais à Vizille.

A ma copine Virginie, malgré la distance je suis trop contente de te connaître ; le seul regret que j'ai est que l'on n'ait pas plus profité de Pascal et toi quand vous étiez sur Grenoble.

A mes copines Anne So et Laura qui malgré le temps et les distances nous sommes toujours restées en contact. Merci pour ces soirées de détente.

A Marie du lycée : même si tu es à Londres je pense souvent à toutes nos discussions et potins. Je suis toujours contente de te voir.

A Romain et Amandine, des amis ultras gentils que j'adore.

A tous mes co internes j'ai beaucoup aimé travailler avec vous, tous ces moments de rires et de joie ; les pauses déjeuner (et café !).

A Véro et à Joëlle qui m'ont toujours soutenue, une oreille toujours attentive et sans jamais de jugement. Vous êtes des personnes très précieuses à mes yeux comme on en rencontre rarement. Restez comme vous êtes.

A Anaïs et Josiane de Vizille pour votre écoute et soutien ; pour ces repas passés ensemble. J'ai beaucoup aimé votre bonne humeur et votre générosité.

A tous mes maitres de stages ambulatoires et hospitaliers pour ce que vous m'avez apporté et pour votre professionnalisme. Vous m'avez permis de devenir un médecin accompli et heureux de travailler.

Un merci à Anne du centre de santé : pour ta patience, ta grandeur humaine, ta gentillesse et ton intérêt marqué pour l'Autre.

Merci aux équipes paramédicales qui m'ont accompagnée, j'ai adoré travailler avec vous ; apprendre des autres est une valeur importante à mes yeux ;

Un clin d'œil à Catherine et Marie France de Voiron, qui malgré la différence d'étage ont été très accueillantes et gentilles ; Merci pour tous vos tuyaux (et restos !). Vous m'avez fait aimer le pays Voironnais.

Enfin pardon à tous ceux que j'ai oubliés et que j'ai été amenée à côtoyer ; vous avez tous contribué à finaliser mes études avec bien-être.

A Cédric, mon co thésard, pour ce travail accompli ensemble. Une coopération qui a su mener ses fruits. Merci pour ton aide et tous ces moments sympas passés ensemble.

2.3. Remerciements personnels de Cédric

A ma mère, ma grand-mère et ma sœur, pour avoir toujours été présentes.

A mon père, mon grand-père et à Paul, pour les repères qu'ils m'ont donnés.

A ma marraine Nathalie, mes cousins et cousines, entre autres Christophe, Cathy, Céline, Erwan, **mes oncles et tantes, ainsi qu'à l'ensemble de ma grande famille**, Bois, Forestier et Gaillard, tant de personnes sur lesquelles je peux compter.

A Mathilde, pour ses premiers mois pleins de promesses.

A mes amis et leurs conjoints :

A Louis bien sûr ;

Aux Valentinois : Batou, Brice, Boubou, Sylvain, Romain, Micka, Tristan, Pierre, Barbu, Amandine...

Aux Sudistes : Sophix, Emilie, Delphine, Jean-Yves ;

Aux Canards : Chacha, Laure, Clémence, Jo (et Yann !) ;

A Damien, et à tous les anciens du JJB.

A Juliette et Aurélie aux côtés desquelles je me suis construit.

A toutes les consœurs et tous les confrères qui m'ont transmis leurs savoir ainsi que leurs valeurs humaines durant mes études, en particulier Robert, Yannick, Sandrine, Agnès, Julien, Farouk, Guillaume...

A tous les médecins avec qui je travaille actuellement, et qui m'accordent leur confiance ; les cabinets de Varces, Vizille, Tencin, Sassenage, La Murette, ainsi qu'à leurs secrétaires, régulièrement extraordinaires !

A Nantika, sans laquelle je n'aurai probablement jamais été thésé !

3. RESUME

Titre: Prévalence de l'hypoglycémie en vraie vie chez des patients diabétiques de type 2 ayant suivi un programme d'éducation thérapeutique (ProxYdiab 38)

La fréquence des hypoglycémies, en vraie vie, chez les patients diabétiques de type 2, est mal connue.

L'objectif de ce travail est d'évaluer la prévalence de ces événements sur une période de 6 mois, chez les patients diabétiques de type 2, ayant suivi un programme d'éducation thérapeutique sur l'agglomération Grenobloise entre 2011 et 2014 (association ProxYdiab 38).

Etaient aussi évalués : la présence et la qualité du resucrage, l'impact d'un atelier d'éducation thérapeutique concernant la prévention et la gestion des hypoglycémies, l'évocation de ces événements à un médecin, ainsi que les conséquences psychologiques et comportementales sur les patients, par le score HFS-II.

L'échantillon analysé est constitué de 65 patients ; 36,9% d'entre eux ont présenté au moins un épisode hypoglycémique ; parmi eux 67% étaient insulino-traités. Deux patients ont fait un épisode sans traitement connu comme hypoglycémiant.

En extrapolant ces chiffres, il apparaît qu'il existerait 2,84 épisodes hypoglycémiques par patient/année.

Ces chiffres ne sont pas anodins car d'après l'analyse des critères secondaires finalement seuls 54,1% des patients concernés se sont resucrés de façon adaptée pour une correction rapide de leur glycémie ; et uniquement 37,5% d'entre eux ont abordé ou comptaient aborder le sujet avec leur médecin.

Par ailleurs le fait de présenter des hypoglycémies a, chez les patients, un impact psychologique et comportemental statistiquement significatif, et ce même si ces hypoglycémies sont dites mineures.

Les hypoglycémies concernent donc une part non négligeable des patients diabétiques de type 2, et ont un impact réel sur leur comportement et leur ressenti, ainsi qu'un poids médico-économique important pour la société.

Leur prévention et leur prise en charge apparaissent perfectibles ; il est donc indispensable que les soignants, sources principales de l'information des patients, soient sensibilisés à cette problématique.

Mots-clés : Hypoglycémie, Prévalence, Diabète de Type 2, Education Thérapeutique, Resucrage, Score HFS-II

4. ABSTRACT

Title The actual frequency of hypoglycemia in patients with type 2 diabetes who followed a program of therapeutic education (ProxYdiab 38)

The actual frequency of hypoglycemia in patients with type 2 diabetes, is not well known.

The objective of this work is to evaluate the prevalence of these events over a period of 6 months, in patients with type 2 diabetes, who followed a program of therapeutic education (ProxYdiab 38) from 2011 to 2014 in the urban area of Grenoble

The following elements were also analyzed: quality of sugar intake, impact of a therapeutic education class on the prevention and management of hypoglycemia, the evocation of these events to a doctor, and the psychological and behavioral consequences on patients by the HFS - II scale.

The sample tested consists of 65 patients; 36,9% of them have experienced at least one hypoglycemic episode, among them 67% were insulin-treated. Two patients did an episode without any hypoglycemic treatment.

In extrapolating these figures, it appears that there are 2.84 hypoglycemic episodes per patient/year.

These numbers are not trivial, because based on the analysis of secondary criteria, only 54.1% of the affected patients have had an appropriate sugar intake for a quick correction of their low blood sugar level, and only 37.5% of them have talked about it with their doctor.

Moreover, suffering from hypoglycemia also has a psychological and behavioral statistically significant impact even though these episodes are said to be minor.

Therefore, hypoglycemia concern a sizeable share of type 2 diabetic patients, and have a real impact on their behavior, as well as an important economic weight for society.

Their prevention and medical attention appear to be perfectible; it is therefore essential that healthcare providers foremost source of information of patients are made aware of this issue.

Key Words: Hypoglycemia, Prevalence Type 2 Diabetes, Therapeutic Education, Sugar Intake, HFS-II Scale

5. ABREVIATIONS

ACCORD: Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes

ADO : AntiDiabétiques Oraux

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ADVANCE: Action in Diabetes and Vascular Disease: Preterax and Diamicron MR

Controlled Evaluation

AWARD: Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 (Dulaglutide) in Diabetes

CHU: Centre Hospitalo Universitaire

CIC: Centre d'Investigation Clinique

CIL : Correspondants Informatiques et Libertés

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

DPP4: DiPeptyl Peptidase 4

ENTRED : Echantillon National Témoin Représentatif des Personnes Diabétiques Traitées

ETP : Education Thérapeutique du Patient

HAS : Haute Autorité de Santé

HbA1C: Hémoglobine Glyquée

HFS II: Hypoglycemia Fear Scale II

HPST: Hôpital, Patients, Santé et Territoires

GLP-1: Glucagon Like Peptide 1

InVS: Institut National de Veille Sanitaire

MG: Médecin Généraliste

IDE: Infirmière Diplômée d'Etat

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente

UKPDS 33: United Kingdom Prospective Diabete Study Group 33

VADT: Veterans Affairs Diabetes Trial

6. INTRODUCTION

Le **diabète de type 2**, forme la plus fréquente de diabète (plus de 90% des cas), est caractérisé par l'association d'une insulino-résistance, et la carence relative de sécrétion d'insuline.

En France en 2007, la prévalence du diabète diagnostiqué était de 3.95% soit, 2.5 millions de patients traités.

Le traitement repose, d'une part sur l'amélioration de la sensibilité à l'action de l'insuline par l'activité physique régulière, les mesures nutritionnelles et les médicaments insulino-sensibilisateurs, d'autre part sur l'amélioration de la sécrétion d'insuline par des médicaments insulino-sécréteurs, voire de l'insuline.

La prévalence des hypoglycémies dans la population diabétique est assez mal connue, en particulier en médecine de ville.

La définition qui nous a paru la plus consensuelle de l'hypoglycémie est une baisse du taux de sucre dans le sang au-dessous ou égale à 0.7 g/l, avec ou sans symptômes.

L'**éducation thérapeutique** (ETP) est conçue pour permettre une acquisition de compétences aux patients, concernant la gestion de leur pathologie chronique quelle qu'elle soit. Elle vise à permettre une forme d'autogestion et d'indépendance, jusqu'à un certain degré, l'adaptation de traitement, ou pouvoir répondre à certaines situations particulières liées à leur maladie.

Elle doit aussi contribuer à réduire le coût des soins, prévenir des complications évitables, améliorer la qualité de vie du patient. Sa place est de produire un effet thérapeutique complémentaire à ceux de toutes les autres interventions (pharmacologique...).

Un travail réalisé en 1993 à Genève aurait mis en évidence qu'un programme d'éducation et de formation de patients atteints de diabète de type 2 leur aurait permis de réduire de façon considérable les amputations des membres inférieurs. ⁱ

L'éducation thérapeutique permettrait également de réduire le coût des soins en santé. ⁱⁱ

Selon l'OMSⁱⁱⁱ, «l'éducation thérapeutique doit permettre aux patients d'acquérir et de maintenir les capacités qui leur permettent de gérer de manière optimale leur vie avec leur maladie. Il s'agit donc d'un procédé continu, intégré dans la santé.

Il est centré sur le patient. Il comprend la sensibilisation organisée, l'information, l'apprentissage d'auto-soins, et le soutien psychosocial concernant la maladie, le traitement prescrit, les soins, l'hôpital et les autres établissements de soins de santé, l'information organisationnelle et le comportement liés à la santé et à la maladie.

Il est conçu pour aider les patients et leurs familles à comprendre la maladie et le traitement, coopérer avec les fournisseurs de soins de santé, vivre sainement et maintenir ou améliorer leur qualité de vie^{iv}.

En médecine de ville de nombreuses pathologies suivies sont chroniques, le diabète en fait bien sûr partie. Bien que les traitements pharmacologiques soient efficaces, ils sont parfois mal connus des patients, et les approches non pharmacologiques, notamment l'amélioration de l'hygiène de vie, sont plus complexes à mettre en place à travers les seules consultations de médecine générale ou de diabétologie.

Le résultat est parfois loin d'être satisfaisant et l'éducation thérapeutique n'est pas encore mise en place de façon systématique par les soignants. Il peut y avoir plusieurs raisons à cela : manque de temps, de valorisation de cette activité, manque de prise de conscience de l'intérêt à le faire, peu de sensibilisation pendant la formation médicale. Par ailleurs, il existe une réelle méconnaissance de ce qu'est l'ETP de la part des soignants ; elle est souvent d'ailleurs

confondue avec de l'information simple. Et quand bien même lorsque le soignant sait ce qu'est l'éducation thérapeutique, connaître les structures existantes qui peuvent être une ressource importante n'est pas chose évidente.

Depuis les années 1980, les caractéristiques évolutives et de prise en charge du diabète ont contribué fortement à l'avancement en éducation thérapeutique, notamment sous l'impulsion des équipes de Genève, de Belgique et de Bobigny.^v

La plupart des professionnels soulignent que les simples informations ne suffisent pas : ils soulignent la nécessité de mettre en place des séances d'éducation structurées et diversifiées selon le guide HAS^{vi}. Les pratiques d'éducation thérapeutique s'inscrivent le plus souvent dans une perspective cognitivo-comportementale ou psycho émotionnelle. L'individu est une trinité avec un moi biologique, un moi rationnel et un moi émotionnel et relationnel.^{vii}

Les mesures thérapeutiques ne doivent pas être antagonistes aux projets de vie : elles doivent s'y intégrer. On parle alors de bilan éducatif partagé avec des objectifs adaptés à chaque patient.

Le patient doit peu à peu avoir confiance dans sa capacité à gérer la maladie et avoir la conviction que cela en vaut la peine. La maladie et ses traitements mettent en jeu des connaissances, des croyances et des représentations qui peuvent aider ou faire obstacle à l'adoption de comportements rationnels. La tâche de l'équipe d'éducation thérapeutique est de permettre au patient de les exprimer pour aider si nécessaire à les modifier, afin de trouver le meilleur compromis entre ce qui est souhaitable médicalement et réalisable pour lui. Cela lui permet alors de se fixer des objectifs qui lui sont propres et qui sont régulièrement réévalués afin d'adapter au mieux sa prise en charge.

La transmission des connaissances basée sur le seul modèle biomédical doit être peu à peu remplacée par un modèle biopsychosocial beaucoup plus centré sur le patient que sur le soignant ou sur la maladie.

Depuis la loi HPST^{viii}, l'éducation thérapeutique dans le domaine du diabète est surtout intégrée au parcours de soins et/ou à la relation soignant-soigné, avec dans la plupart des cas un bilan éducatif partagé. Les pratiques doivent s'appuyer sur la définition d'objectifs, l'établissement d'un contrat et d'un programme éducatif adapté à chaque patient diabétique.

^{ix}Ce bilan ne doit pas se limiter à la seule structure d'éducation thérapeutique et au patient mais également à tous les intervenants médicaux et para médicaux qui sont amenés à le prendre en charge.

Les données disponibles permettent d'affirmer l'effet positif de la continuation d'interventions régulières sur le moyen et le long terme, l'intérêt d'une intégration étroite au parcours de soins et de suivi médical, la supériorité fréquente des actions de groupes sur les actions individuelles et la possibilité d'agir en proximité et au niveau communautaire.

La publication des résultats de l'étude d'ENTRED 2007-2010 montre que la démarche éducative actuelle s'inscrit majoritairement dans une relation de face à face. Les patients diabétiques sont peu nombreux à bénéficier d'une éducation (ce qui peut être lié à une méconnaissance des approches éducatives), mais ceux qui en ont bénéficié disent que les séances ont répondu à leurs attentes et les ont aidés à mieux vivre avec le diabète. Les médecins déclarent avoir un rôle à jouer en matière d'éducation, mais le manque de temps, de formation, et de professionnels ou de structures relais sont les principaux freins à la mise en œuvre d'une démarche éducative structurée.

Les résultats de l'UKPDS montrent qu'un suivi de 8ans est nécessaire pour que des changements significatifs apparaissent.

Une étude s'est déroulée dans le nord de la France en ambulatoire : il s'agit de l'étude ASAVED sur 2 ans à la fin des années 90, où ont été comparés l'impact d'un programme d'ETP versus une prise en charge "traditionnelle" sans formation particulière du diabète. Soixante-dix-sept médecins généralistes/ infirmières et 222 patients ont accepté de participer à l'étude et leur critère de jugement principal était personnalisé, fixé par 3 objectifs jugés comme atteignables sur 2 ans. A 1 an le résultat n'était pas significatif, et après correction de certains paramètres il le devient à 2 ans. ^x

L'association ProxYdiab 38 a pour mission de promouvoir l'ETP de proximité chez les patients diabétiques de type 2, dans le département de l'Isère :

« Objet : promouvoir et réaliser des actions d'éducation thérapeutique individuelle et de groupe destinées à l'amélioration de la prise en charge des patients diabétiques de type 2 dans le département de l'Isère (secteur sanitaire 4), en ambulatoire et en proximité ; étudier la faisabilité de cette action ; participer à une évolution médicale : impact sur les patients et le système de soins de cette action ; participer à une évolution médico-économique de telles approches éducatives ; réaliser des actions de formation des professionnels pouvant intervenir dans la prise en charge des diabétiques de type 2 afin de favoriser un travail en réseau sur ces pathologies sur le secteur sanitaire concerné, médecins et autres professionnels de santé : pharmaciens, infirmières, diététiciennes, podologue et de tous autres professionnels quel que soit leur mode d'exercice ; promouvoir la création ou réaliser des outils pédagogiques dans le champ de l'éducation thérapeutique ; s'impliquer dans la prévention du diabète et des maladies métaboliques qui lui sont liées dont l'obésité et les maladies cardiovasculaires. »

L'un de leurs ateliers traite de la prévention et de la prise en charge des hypoglycémies chez les patients diabétiques (Atelier 5). Le contenu de l'atelier est détaillé en annexe 3.

L'**objectif principal** de ce travail est donc d'évaluer la prévalence des hypoglycémies sur un panel de patients diabétiques de type 2 en médecine de ville, suivis par l'association ProxYdiab 38, et sur une période de 6 mois.

Les **objectifs secondaires** sont :

- Evaluer l'impact de la participation à l'atelier de ProxYdiab 38 portant sur la gestion des hypoglycémies chez les patients de l'étude (Atelier 5),
- Evaluer les modifications comportementales et peurs des patients vis à vis des hypoglycémies à l'aide du questionnaire HFS-II simplifié (Annexe 4)
- Evaluer la fréquence et la qualité du resucrage,
- Evaluer la communication des patients avec leur médecin concernant les hypoglycémies qu'ils ont présentées.

7. MATERIEL ET METHODES

Il s'agit d'une étude observationnelle visant à évaluer la prévalence des hypoglycémies dans une population de patients diabétiques de type 2, ayant suivi un programme d'ETP spécifique au diabète (ProxYdiab 38).

La population étudiée concerne des patients diabétiques de type 2 ayant un diabète documenté, âgés de plus de 18 ans. Ils devaient avoir suivi le programme minimal de ProxYdiab 38 entre mai 2011 et mai 2014, à savoir : le bilan initial (ou bilan éducatif partagé), au moins un atelier, et le bilan intermédiaire et/ou final.

Ils devaient posséder un lecteur de glycémie puisque la définition que nous avons choisie de retenir est biologique c'est à dire inférieure ou égale à 0,7g/L (soit 3,9mmol/L).

Le critère d'hypoglycémie sévère se définit par la nécessité de l'intervention d'un tiers pour aider au resucrage.

Les traitements connus comme hypoglycémisants sont les suivants :

- Les sulfamides (Glibenclamide, Gliclazide et Glimépiride)
- Le répaglinide
- et les insulines

Ne sont pas concernés en théorie :

- la metformine
- les inhibiteurs de la DPP4 (Sitagliptine et Vildagliptine)
- les analogues du GLP1 (Exénatide et Liraglutide)
- les inhibiteurs de l'alpha-glucosidase (Acarbose, Miglitol)

Etaiant exclus : les patients pré diabétiques, ou sans traitement médicamenteux, ceux ne parlant pas le français, les patients hospitalisés ou présentant une pathologie grave à l'inclusion.

L'étude s'est déroulée sur l'agglomération grenobloise et les inclusions ont débuté en mars 2015 jusqu'en décembre 2015.

Tous les patients ayant participé à un minimum d'ateliers avec l'association ont été pris en compte.

Les personnes incluses ont ensuite été contactées par téléphone (M0) et l'étude leur a été présentée afin de recueillir leur consentement. Ce premier appel était aussi l'occasion de refaire le point sur leur traitement actuel, leur dernière hémoglobine glyquée (HbA1c), et de vérifier les critères d'inclusion et d'exclusion.

Leur fréquence de surveillance glycémique leur était demandée, et s'agissant d'une étude non interventionnelle, nous leur avons rappelé qu'il n'était pas nécessaire de modifier cette fréquence pour l'étude.

Leur adresse postale était aussi vérifiée pour permettre l'envoi d'un courrier leur réexpliquant les modalités de l'étude, et leur droit de refuser d'y participer à tout moment (Annexe 1).

Un tableau leur était également adressé, afin de pouvoir noter leurs éventuelles hypoglycémies, afin de faciliter le recueil des informations lors des appels ultérieurs. (Annexe 1).

Pour chaque patient dès le début de l'étude nous avons cherché à savoir s'ils avaient participé à un atelier spécifique proposé par ProxYdiab 38 portant sur les hypoglycémies, leur prise en charge, et hyperglycémies; il s'agit de l'atelier numéro 5 (AT 5).

Un rappel intermédiaire à 3 mois (M3) était fait par le même interlocuteur pour le recueil des premiers résultats, le but était aussi de limiter le nombre de perdus de vue, et de ré-impliquer les patients dans l'étude.

Les informations demandées à M3 étaient : l'HbA1c, le fait d'avoir ou non évoqué à leur médecin d'éventuelles hypoglycémies, la présence et les modalités du resucrage.

Au rappel des 6 mois (M6), les mêmes informations étaient demandées, et il s'y associait un questionnaire court sur la peur de l'hypoglycémie (HFS-II).

Il s'agit d'une version courte en 8 questions, validée en français^{xi}. L'intérêt de ce test est d'évaluer les modifications psychologiques et comportements induits par la peur de l'hypoglycémie.

A chaque appel le consentement oral a été recueilli. En l'absence de réponse téléphonique, l'investigateur le renouvelait à nouveau à un autre moment ou bien laissait un message vocal.

Avant le début de l'étude le questionnaire a été testé sur quelques patients afin de vérifier leur bonne compréhension. Il a ensuite été modifié et étendu à l'échantillon de l'étude.

Concernant le cadre législatif, une déclaration CIL via l'Université Joseph Fourier de Grenoble a été réalisée, et un accord favorable auprès du Comité d'éthique a été recueilli le 10/02/2015.

8. RESULTATS

8.1. Flow Chart

L'échantillon étudié représente 96 patients sur les 524 étant passés à ProxyDiab 38 entre mai 2011 et mai 2014.

Vingt six patients ont été perdus de vue sur la durée de l'étude, et 5 ont refusé de poursuivre.

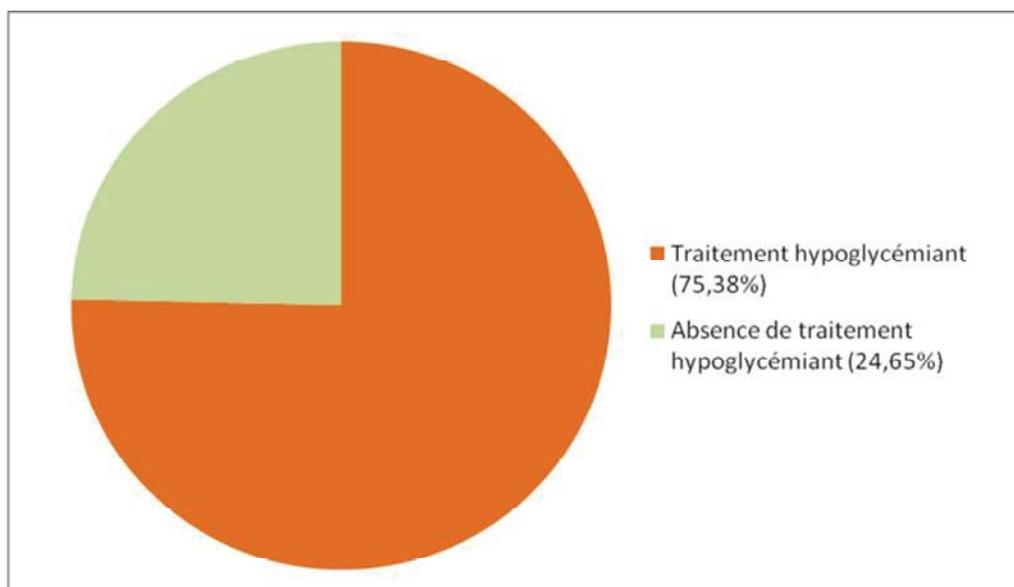
Soixante cinq patients ont pu être recontactés après 6 mois.

Nombre de patients passés à ProxYdiab 38 entre mai 2011 et 2014 n=524	
↓	Patients décédés, ou n'ayant pas terminé le programme, ou ayant un diabète autre que type 2, ou sans traitement n=174
Echantillon pré trié n=350	
↓	
Echantillon après vérification critères inclusion/exclusion n=284	
↓	Patients n'ayant pas de lecteur de glycémie capillaire, pas de traitement médicamenteux, ne comprenant pas la langue n=188
Echantillon inclus dans l'étude après appel téléphonique M0 n=96	
↓	Perdus de vue n=26 Refus n=5
Patients ayant terminé l'étude n=65	

8.2. Caractéristique de l'échantillon

		Echantillon n= 65
Sexe n (%)	Hommes	39 (60%)
	Femmes	26 (40%)
Age en années n (%)	< 49	3 (4,61%)
	49-59	12 (18,46%)
	60-69	19 (29,23%)
	70-79	20 (30,76%)
	80-89	11 (16,92%)
	> 90	0 (0%)
HbA1C (%) (moyenne + écart type)	Hommes	7,30% +/- 1,54%
	Femmes	7,7% +/- 1,25%
Traitement hypoglycémiant	Oui	49 (75,38%)
	Non	16 (24,65%)
Fréquence de surveillance de la glycémie capillaire	Inférieur ou égale 1 fois/semaine	7 (10,76%)
	2-5 fois/semaine	18 (27,69%)
	6 fois par semaine ou plus	39 (60%)
	Non connu	1 (1,53%)

Tableau 1 : Caractéristiques de l'échantillon étudié



Graphique 1 : Répartition des patients en fonction de la présence d'un traitement hypoglycémiant ou non (n=65)

Notre population de fin d'étude est donc constituée de 65 patients dont 60% d'hommes, 47% des sujets ont plus de 70 ans. 75.38% d'entre eux sont traités par au moins une molécule connue comme source d'hypoglycémies.

A noter que ce sont des patients dont l'ancienneté du diabète est au moins supérieure à 5 ans.

	Tout ADO sans insuline n=37	ADO hypoglycémiant sans insuline n=21	Insuline n=28
< 2 fois /semaine	7 (18,91%)	3 (14,28%)	1 (3,57%)
2-5 fois /semaine	16 (43,24%)	9 (42,85%)	2 (7,14%)
> 5 fois /semaine	14 (37,83%)	9 (42,85%)	24 (85,71%)
Non connu	0 (0%)	0 (0%)	1 (3,57%)

Tableau 2 : Fréquence d'auto-surveillance glycémique en fonction du type de traitement antidiabétique

D'après le tableau 2, 37,83% des patients de notre échantillon sous ADO seuls et 42,85% des patients avec ADO dont au moins un sulfamide hypoglycémiant (ou apparenté) ont un rythme d'auto-surveillance supérieur à 5 fois par semaine; ce qui est notable puisque par un arrêté ministériel de 2011, à présent seulement 200 bandelettes d'auto surveillance glycémique sont prises en charge par la sécurité sociale par an chez les patients diabétiques de type 2 sans insulinothérapie.^{xii}

8.3. Prévalence des hypoglycémies

A l'appel à 6 mois d'étude, 24 patients (36,92%) avaient fait au moins un épisode hypoglycémique, c'est-à-dire avec chiffre constaté sur leur lecteur inférieurs ou égal à 0,7g/L.

Les résultats apparaissent dans le tableau 3.

Ces hypoglycémies variaient entre 0,40 et 0,70 g/L (moyenne à 0,61 g/L); Aucune de ces hypoglycémies n'a nécessité d'hospitalisation. Toutes ces hypoglycémies hormis pour deux patients sont survenues lors de la présence de traitement étant connus comme étant hypoglycémiant, à savoir insuline, sulfamide hypoglycémiant, glinide. Les hypoglycémies liées à la présence d'insuline (qu'elle soit lente rapide ou mélangée) a concerné 16 patients sur 24, c'est-à-dire 66,67% d'entre eux.

L'association insulinothérapie et sulfamides ou apparentés concerne la majorité de l'échantillon (41,67%) comme présenté dans le tableau 4 et le graphique 3.

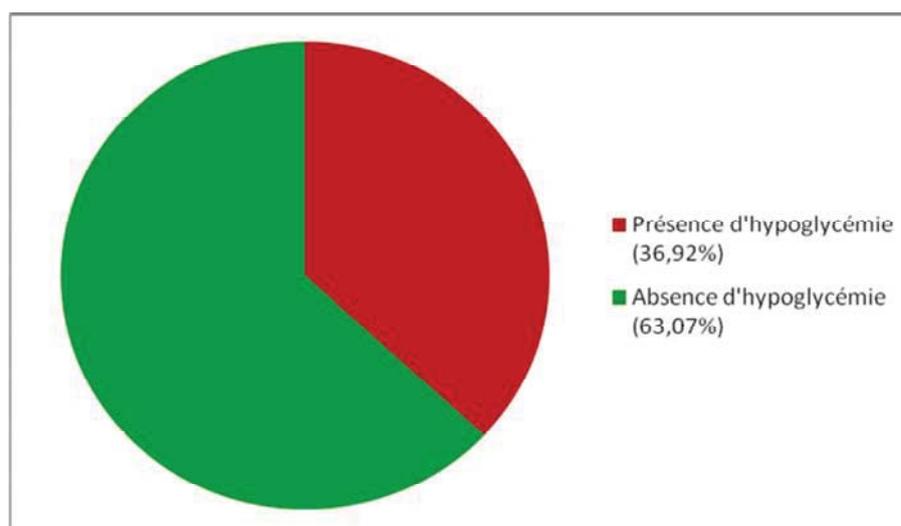
Dans l'échantillon, deux patients n'avaient pas de traitement « classique » connu pour provoquer ce type d'évènement indésirable : chacun d'entre eux avait un biguanide (metformine) associé à des analogues du GLP 1. Il s'agissait du Liraglutide (Victoza) pour le premier et du Dulaglutide (Trulicity) pour le deuxième.

L'âge moyen des patients ayant fait au moins un épisode est de 66,8 ans (écart type 11,19) et leur HbA1C est en moyenne de 7,61%.

Parmi les patients n'ayant pas fait d'hypoglycémie, l'âge moyen est de 68,4ans et leur HbA1C est à 7,46%.

		Présence d'hypoglycémie n=24 (36,92%)	Absence d'hypoglycémie n=41 (63,07%)
Sexe	Homme	15	24
	Femme	9	17
Age (années)	<50	2	2
	50-75	17	29
	>75	5	10
HbA1C (%)	<6	1	1
	6-6,9	7	15
	7-7,9	11	15
	8-8,9	1	6
	≥9	4	4
Traitement hypoglycémiant	Oui	22 (92%)	27 (66%)
	Non	2 (8%)	14 (34%)
Atelier 5	Oui	20 (83%)	29 (71%)
	Non	4 (17%)	12 (29%)

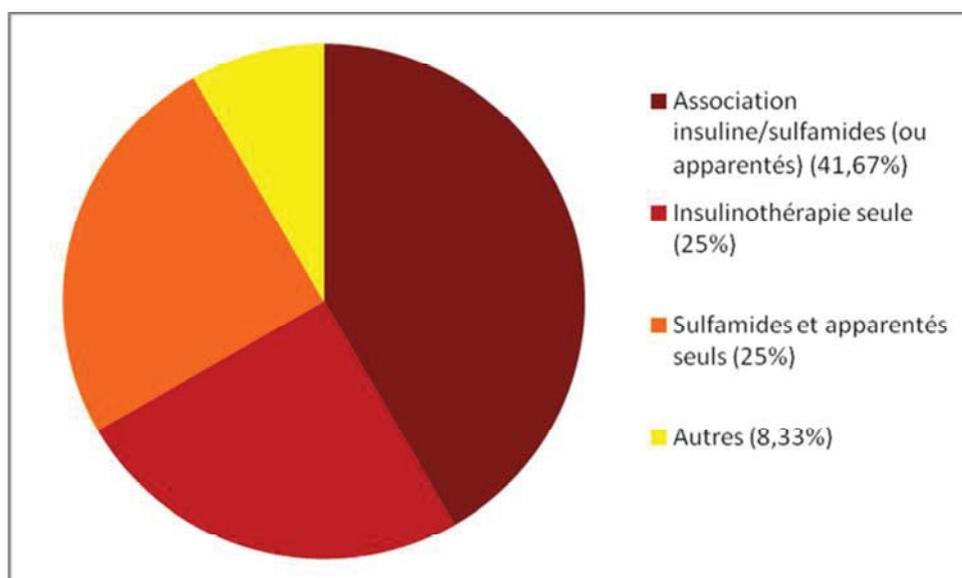
Tableau 3 : Prévalence des hypoglycémies chez des patients diabétiques de type II ayant suivi un programme ETP



Graphique 2: Prévalence des hypoglycémies (n=65)

Classe thérapeutique	nombre de patients n=24 (%)
insulinothérapie seule sans sulfamides ou apparentés	6 (25%)
sulfamides et apparentés sans insulinothérapie	6 (25%)
association insuline et sulfamides ou apparentés	10 (41,67%)
autres	2 (8,33%)

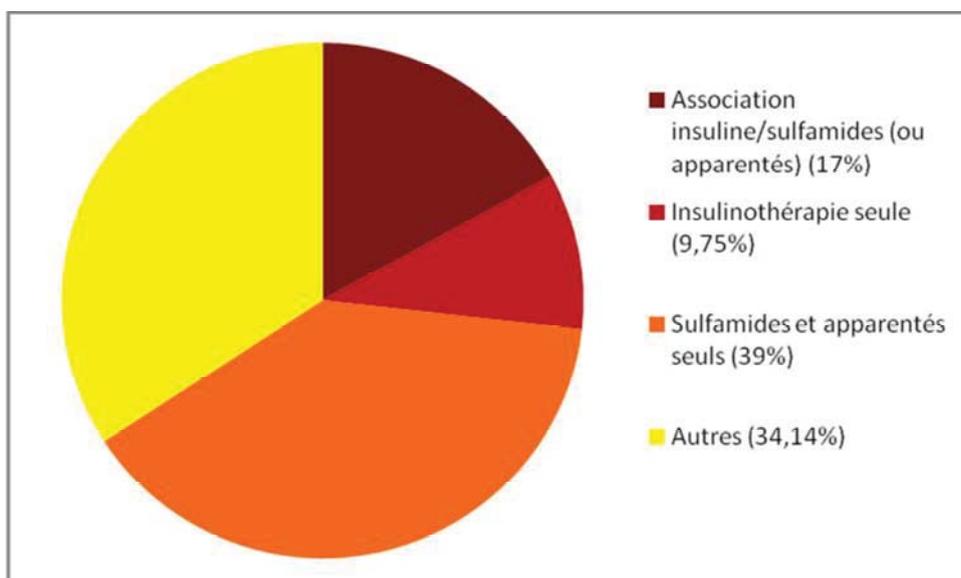
Tableau 4 : Traitement chez les patients ayant fait au moins un épisode hypoglycémique



Graphique 3: Répartition des traitements chez les patients ayant fait au moins un épisode hypoglycémique (n=24)

Classe thérapeutique	nombre de patients n=41 (%)
insulinothérapie seule sans sulfamides ou apparentés	4 (9,75%)
sulfamides et apparentés	16 (39%)
association insuline et sulfamides ou apparentés	7 (17%)
autres	14 (34,14%)

Tableau 5 : Traitement chez les patients n'ayant pas fait d'épisode hypoglycémique



Graphique 4 : Répartition des traitements chez les patients n'ayant pas fait d'épisodes hypoglycémiques (n=41)

Dans le tableau 5 et le graphique 4, nous pouvons observer que parmi les patients n'ayant pas fait d'épisodes hypoglycémiques la répartition des traitements est très différente de celles des patients ayant fait au moins un épisode. En effet seuls 17% des patients sans hypoglycémie ont une association insuline et sulfonyleurée/apparentés versus 41,67% dans le groupe hypoglycémie.

8.4. Score HFS-II

Ce critère secondaire évalue le score HFS-II simplifié, en fonction de la présence ou non d'hypoglycémies sur les 6 mois.

		Présence d'hypoglycémie	Absence d'hypoglycémie
		n=24	n=41
Score HFS-II	0	9 (37,5%)	30 (73,17%)
	1 à 4	10 (41,6%)	4 (9,75%)
	≥5	5 (20,83%)	7 (17,07%)

Tableau 6 : Score HFS-II simplifié, en fonction de la présence ou non d'hypoglycémies

Sur ce tableau donné à titre indicatif, on constate que 73% des patients n'ayant pas présenté d'hypoglycémies sur les 6 mois ont un score HFS-II à 0, contre 37% chez les patients ayant présenté des hypoglycémies.

L'analyse statistique a été réalisée grâce au test de Mann Whitney en prenant en compte le score de chaque patient individuellement.

Ce test retrouve une p value à 0.01, il existe donc une différence significative.

Les patients ayant présenté au moins une hypoglycémie dans les 6 mois ont un score HFS-II significativement plus élevé que les patients n'en n'ayant pas présenté.

8.5. Atelier d'éducation

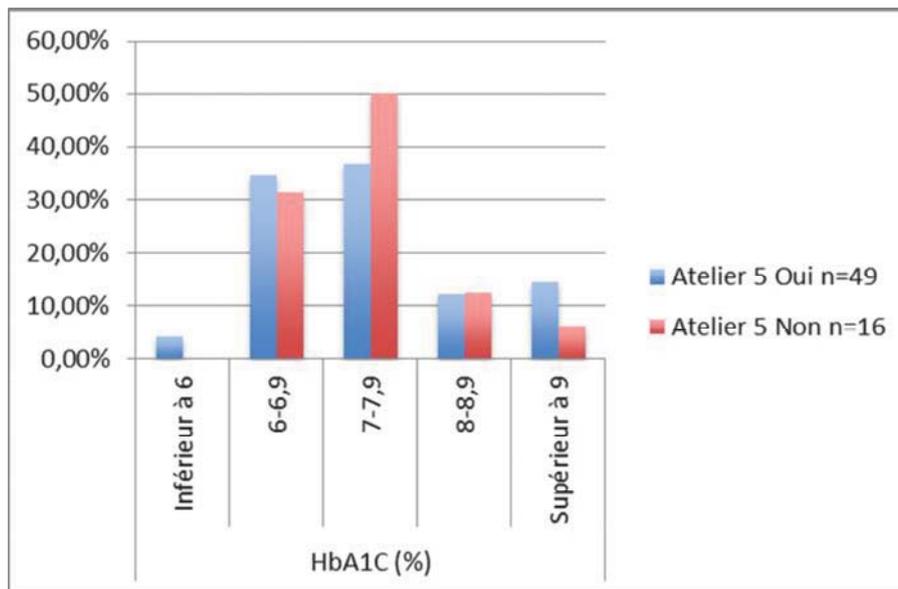
Ce critère de jugement secondaire consistait à analyser certaines données en fonction de la participation à un atelier d'éducation thérapeutique de l'association ProxYdiab 38.

Les critères analysés en fonction de la participation à l'atelier ont été : HbA1c, score HFS-II et prévalence des hypoglycémies sur 6 mois.

Concernant l'HbA1c, la répartition est comparable dans les deux groupes (tableau 7). Il en est de même pour la fréquence d'auto surveillance glycémique.

		Atelier 5	
		Oui	Non
		n=49	n=16
HbA1C (%)	Inférieur à 6	2 (4,08%)	0 (0%)
	6-6,9	17 (34,69%)	5 (31,25%)
	7-7,9	18 (36,73%)	8 (50%)
	8-8,9	5 (12,20%)	2 (12,5%)
	Supérieur à 9	7 (14,28%)	1 (6,25%)

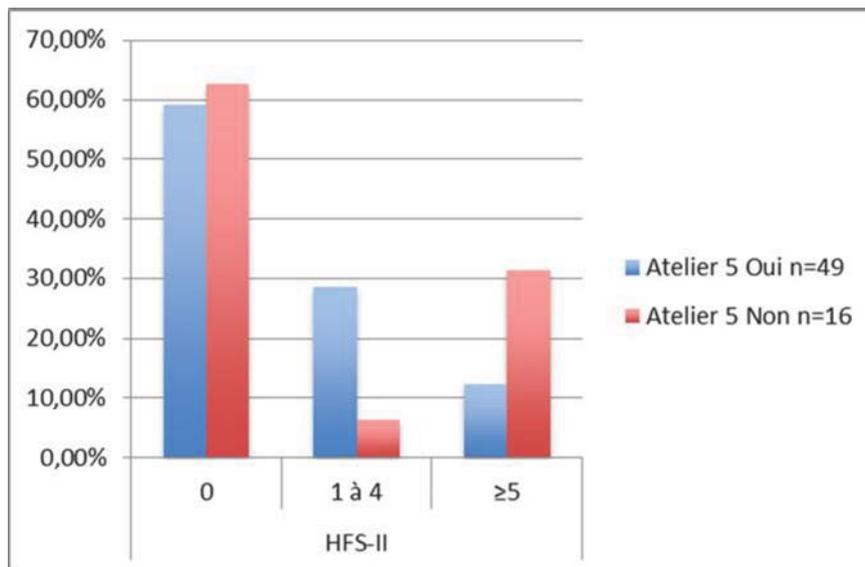
Tableau 7 : Hémoglobine glyquée en fonction de la participation à l'atelier 5



Graphique 5 : Proportion de patients ayant suivi ou non l’atelier 5 classés par HbA1C

		Atelier 5	
		Oui	Non
		n=49	n=16
HFS-II	0	29 (59,18%)	10 (62,5%)
	1 à 4	14 (28,57%)	1 (6,25%)
	≥5	6 (12,24%)	5 (31,25%)

Tableau 8 : Scores au test HFS-II en fonction de la participation à l’atelier



Graphique 6 : Proportion de patients ayant suivi ou non l’atelier 5 classés en fonction du score HFS-II

Concernant le tableau 8 et graphique 6, la p-value est calculée à 1 par le test de Mann Whitney. Il ne ressort donc pas de différence significative au score HFS-II en fonction de la participation ou non à l’atelier d’éducation thérapeutique.

Si l’on refait la même analyse en ne considérant que les patients ayant présenté des hypoglycémies, il n’apparaît pas non plus de différence significative entre les deux groupes (p-value à 0.6 par le test de Mann Whitney).

		Atelier 5	
		Oui	Non
Hypoglycémie	oui	20	4
	non	29	12

Tableau 9 : Prévalence des hypoglycémies sur 6 mois en fonction de la participation à l’atelier

Concernant le tableau 9, la p-value, calculée à l'aide du test Chi 2 est à 0,25. Il ne ressort donc pas de différence significative en termes de prévalence d'hypoglycémies en fonction de la participation à l'atelier 5. Ce tableau prend en compte l'ensemble des patients inclus, y compris ceux sans traitement hypoglycémiant.

		Atelier 5	
		Oui	Non
		n=38	n= 11
Hypoglycémie	oui	18	4
	non	20	7

Tableau 10 : Prévalence des hypoglycémies sur 6 mois en fonction de la participation à l'atelier, chez les patients sous traitement hypoglycémiant (insuline, sulfamide ou glinide)

La p-value par le test Chi 2 est à 0,51 sur ce tableau 10, absence de différence significative en termes de prévalence d'hypoglycémies en fonction de la participation à l'atelier, chez les patients traités par hypoglycémiants.

8.6. Prise en charge des hypoglycémies

Les resucrages ont été relevés (tableau 11); on peut observer que parmi les patients ayant fait des hypoglycémies, 2 patients ne se sont absolument pas resucrés : l'un ayant eu une glycémie capillaire à 0,65g/L et l'autre à 0,7g/L.

Concernant la qualité du resucrage qui apparaît dans le tableau 11 et repris dans le graphique 7, même si la majorité des patients ont agi sur leur hypoglycémie, cela n'a pas toujours été comme préconisé classiquement dans le diabète. En effet, seuls 13 patients (54,1%) ont réagi de façon tout à fait correcte face à une glycémie basse : à savoir consommation de 15 à 20 g de glucose absorbable rapidement soit jus de fruit, confiture, sucre en morceaux, sirop.

Trois patients (12,5%) ont eu un resucrage partiellement adapté ; c'est-à-dire qu'ils ont consommé des sucres d'absorption rapide mais associés à des graisses ou sucres d'absorption lente (repas, pain essentiellement) ; enfin 6 patients n'ont pas consommé d'aliments adaptés à savoir en grande majorité repas seul, ou « ce qu'ils trouvaient ».

Une patiente a indiqué éviter le sucre dans ces moment-là. A noter, cette patiente avait pourtant participé à l'atelier 5.

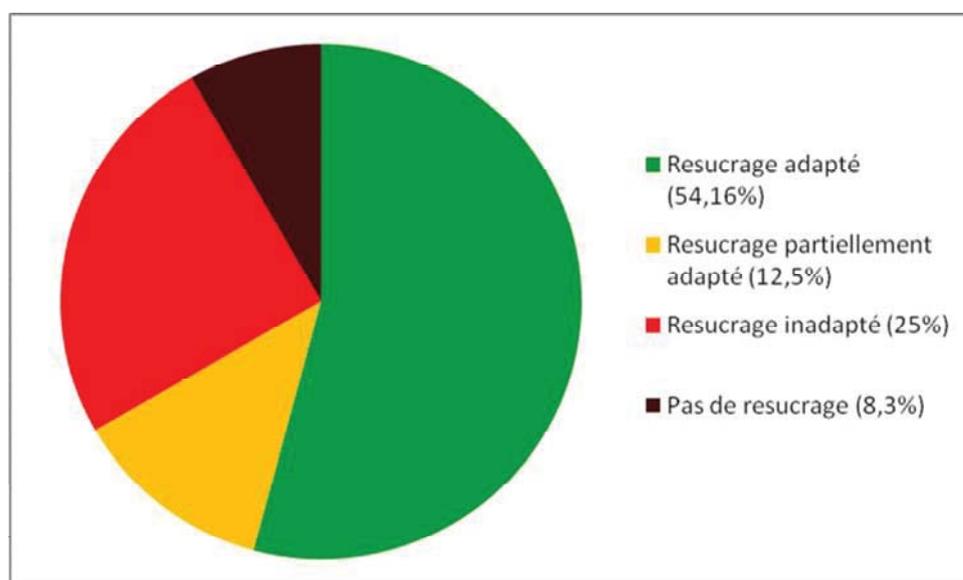
L'analyse de la qualité du resucrage en fonction de la participation à l'atelier 5 ne montre pas de différence statistiquement significative.

Neuf patients avaient évoqué ou bien comptaient parler de ces événements à leur médecin traitant ou diabétologue ; pour 6 d'entre eux ce chiffre n'est pas connu (en effet cette question

a seulement été posée au rappel téléphonique à 3 mois et non à l'appel final à 6 mois); enfin 9 patients n'ont absolument pas abordé le sujet avec le corps médical.

Qualité du resucrage	Resucrage adapté	13 (54,16%)
	Resucrage partiellement adapté	3 (12,5%)
	Resucrage inadapté	6 (25%)
	Pas de resucrage	2 (8,3%)
Evocation d'un épisode a un médecin		
	Oui	9 (37,5%)
	Non	6 (25%)
	Non connu	9 (37,5%)

Tableau 11 : Prise en charge chez les patients ayant fait au moins un épisode hypoglycémique (N=24)



Graphique 7: Qualité du ressucrage chez les patients diabétiques de type 2 ayant fait au moins un épisode hypoglycémique (n=24)

9. DISCUSSION

9.1. Prévalence des hypoglycémies

D'après les résultats qui ressortent de notre étude, il apparaît que la prévalence d'hypoglycémie sur une période de 6 mois concerne 36,9% des patients diabétiques de type 2 correspondant à notre population, des patients porteurs de diabète de 5 ans d'ancienneté en moyenne et âgé en moyenne de 66,8 ans (écart type 11,19) avec une HbA1C de 7,61%. Pour les patients n'ayant pas fait d'épisode d'hypoglycémie, l'âge moyen est de 68,4ans et leur HbA1C est à 7,46%.

En extrapolant ces chiffres, il apparaît qu'il existerait 2,84 épisodes hypoglycémiques par patient/année. Ces chiffres ne sont pas anodins car d'après l'analyse des critères secondaires finalement seuls 54,1% des patients concernés se sont resucrés de façon adaptée pour une correction rapide. La place du corps médical comme aide ou comme recours à une modification thérapeutique pour corriger ce phénomène n'est par ailleurs pas prépondérante car uniquement 37,5% d'entre eux ont abordé ou comptaient aborder le sujet avec leur médecin.

9.1.1. Analyse de la littérature :

Quand on compare ces résultats par rapport aux données de la littérature ce chiffre de prévalence d'hypoglycémie en vraie vie est très variable d'une étude à une autre :

Un travail réalisé en Ecosse en 1997 évaluait la fréquence des hypoglycémies en termes de passage hospitalier et de coût global dus aux hypoglycémies chez des diabétiques de type 1 et 2 ; dans cette étude, les hypoglycémies ayant nécessité l'intervention d'un tiers a concerné 7,3% des diabètes de type 2 insulino traité et 0,8% des patients traités par un hypoglycémiant oral. Dans cette étude étaient analysés les facteurs favorisant de ces événements, à savoir des individus plus âgés, un diabète plus ancien, un niveau socio-économique bas, la présence d'insuline depuis longtemps et enfin une HbA1C élevée. ^{xiii} Même si ce travail paraît ancien certains résultats seront repris plus tard, en particulier concernant les facteurs favorisant

L'étude UKPDS 33 réalisée au Royaume Uni en 1998 comparait la survenue d'évènements micro et macro vasculaires en fonction d'un traitement dit « standard », par Sulfonylurées, apparentés ou par insuline. Ce travail a concerné 3867 patients et la survenue d'hypoglycémie a été aussi analysée en critère secondaire comme « évènement indésirable » au fait d'employer un traitement dit intensif. Toutes hypoglycémies confondues (majeures et mineures) cela a concerné 11% des patients pour le Chlorpropamide, 17,7% pour le Glibenclamide, 36,5% pour l'insulinothérapie, et 1,2% pour le traitement diététique seul. ^{xiv}

Dans ce travail, nos résultats sont assez différents car parmi les patients ayant fait des hypoglycémies au moins 66.67% d'entre eux avaient de l'insuline.

L'étude UK Hypoglycaemia Study Group réalisée au Royaume Unis sur 383 patients entre 2003 et 2004 provenant de 6 centres médicaux mettait en évidence que les patients diabétiques de type 2 faisaient moins d'épisodes que ceux de type 1 (4 versus 36 épisodes sujet /année); mais chose intéressante que les épisodes étaient plus fréquents surtout si le diabète était "ancien".

Par ailleurs d'après ce travail le taux d'hypoglycémie chez les personnes diabétiques de type 2 est comparable qu'ils soient traités par sulfamides ou insuline en particulier dans les deux premières années de traitement.^{xv}

Un travail similaire au nôtre a été réalisé par l'Hôpital Saint Louis (AP-HP) en 2005 sur 400 patients provenant de 98 centres hospitaliers. L'ensemble de ces patients étaient traités par une bithérapie associant sulfamides hypoglycémifiants et metformine depuis au moins 6 mois. On note que 136 de ces patients soit 34 % ont rapporté au moins une hypoglycémie au cours des 6 derniers mois, donc très proche des résultats de notre travail.

L'étude UKPDS 73 réalisée en 2006 portait sur la recherche d'hypoglycémies en fonction du traitement utilisé mais ne concernait que des patients âgés entre 25 et 65ans ; les patients étaient classés en plusieurs catégories (diététique seule, antidiabétiques oraux hypoglycémifiants ou non, insulinothérapie) ; les hypoglycémies étaient classées quant à elles en fonction de leur gravité : hypoglycémie n'affectant pas les activités de la vie quotidienne; celles ayant un impact mais sans besoin de l'aide d'autrui ; celles ayant besoin d'une tierce personne et enfin celles nécessitant une assistance médicale. Il apparaît que pour la diététique seule il existe 0,8% de patient/année concernés par au moins un épisode hypoglycémique.

Il concerne 1,7% de patients traités par metformine seule, 7,9% des patients traités par sulfamides et enfin entre 21 et 32% de patients par an pour ceux traités par insuline (21% pour ceux avec une insulinothérapie basale seule et 32% pour ceux ayant un protocole basal-bolus).^{xvi}

Ces chiffres de prévalence se rapprochent de ceux réalisés dans cette étude puisque notre prévalence retrouvée est de 36,92% dont 66,67% de patients ayant au moins un traitement par insuline.

Un travail plus récent, l'étude ADVANCE réalisée en 2008 qui s'apparente à l'étude UKPDS 33 a concerné 215 centres (Asie, Europe, Amérique du Nord Australie) ; elle concernait plus de 10 000 patients afin d'évaluer si le fait d'utiliser un programme intensif de contrôle de glycémie avec emploi d'un antihypertenseur et d'un sulfamide (Perindopril et Gliclazide) réduisait de façon significative les évènements micro et macro vasculaires. Cette étude n'est pas en lien direct avec la prévalence des hypoglycémies ; néanmoins, on peut constater que dans le groupe contrôle des hypoglycémies sévères ont concerné 1,5% de l'échantillon (n= 5 569 dans le groupe contrôle) et que concernant les hypoglycémies dites mineures la prévalence était de 90 épisodes pour 100 patients par an ; c'est-à-dire 0,9 évènement patient/année ce qui paraît faible à nouveau par rapport à notre échantillon. ^{xvii}

Une thèse a aussi été réalisée en 2012 dans le bassin grenoblois mais ne portait que sur les hypoglycémies sévères. Le taux d'incidence calculé correspondait à 476 événements pour 100 000 patients diabétiques de type 2/an soit 0,48% par patient/an au niveau de l'agglomération grenobloise. ^{xviii}.

L'étude DIALOG réalisée en 2013 multicentrique observationnelle prospective et rétrospective s'est intéressée à la prévalence des hypoglycémies sévères et non sévères, ainsi que les facteurs prédictifs des hypoglycémies. La population analysée concernait les patients diabétiques de type 1 et 2. La partie prospective concernait 3048 patients et la partie rétrospective 3747 patients (nombres d'hypoglycémies sur l'année passée). Les patients devaient être insulino traités depuis au moins 1 an.

Les hypoglycémies sévères (nécessitant un tiers) ont concerné 13, 4% des diabétiques de type 1 et 6,4% des diabétiques de type 2.

A propos des hypoglycémies non sévères (c'est-à-dire ne nécessitant pas l'intervention d'un tiers), elles ont intéressé 84,4% des diabétiques des type 1 versus 41,7% des diabétiques de type 2.

Il apparait donc clair que les hypoglycémies sont beaucoup plus fréquentes chez les diabétiques de type 1 puisque le rapport est du simple au double, quelle que soit le type d'hypoglycémies.

Les facteurs prédictifs d'épisodes étaient essentiellement un antécédent d'hypoglycémie, le nombre d'injections d'insuline, la durée de l'insulinothérapie en particulier avec ancienneté supérieure à 10 ans et la prise d'insulino sécréteurs.

Ce chiffre de 41,7% est assez proche des 36,92% d'épisodes mineurs de notre travail de recherche.

Enfin l'étude GERODIAB, étude française réalisée entre 2009 et 2010 (publiée en 2015) et s'intéressant aux personnes de plus de 75ans (n=987), confirme bien que les épisodes hypoglycémiques sont bien plus fréquents sous insulinothérapie et sulfamides (prévalences respectives à 53,3% et 36,3%), et ceci de façon statistiquement significative. Certains patients étaient sur traités ou avec traitement inapproprié. ^{xix}

Même si les évènements hypoglycémiques sont difficiles à évaluer il semble que sur les études « anciennes » ces chiffres avaient tendance à être sous évalués. Nos résultats se rapprochent plutôt des études plus récentes. Mais il existe quand même une difficulté à évaluer les hypoglycémies mineures puisqu'elles ne nécessitent pas de tiers. Par ailleurs notre travail a été limité puisque mono centré et s'intéressant à une population particulière car ayant suivi un programme ETP et possédant un lecteur de glycémie.

On peut donc se poser la question également sur nos chiffres : ont-ils été un peu « surestimés » par le fait que spontanément les patients se soient plus contrôlés pendant la durée de l'étude ? Ou bien tout simplement d'avoir été sensibilisés sur le fait d'avoir suivi un programme d'éducation ?

Certains épisodes auraient également pu passer « inaperçus » en particulier si les patients étaient hors de chez eux et ne possédaient pas leur lecteur pour mesurer leur taux de glycémie avant éventuellement de se resucrer.

Ce qu'il apparait clair est que ces épisodes sont beaucoup plus fréquents chez les patients diabétiques insulino traités, en particulier concernant les hypoglycémies graves et arrivent plus facilement chez des personnes diabétiques ayant un diabète ou une insulinothérapie depuis plusieurs années. Le niveau socio-économique joue vraisemblablement un rôle dans la survenue des épisodes, ainsi que l'âge, la présence de comorbidités ou de défaillance d'organes (en particulier insuffisance rénale).

Dans notre étude certains de ces paramètres n'ont pas été recueillis. Cela pourrait être intéressant à analyser dans un travail de recherche ultérieur afin de connaître l'importance de leur impact sur la glycémie.

9.1.2. Les traitements dits « non hypoglycémiantes »

Ce qui peut paraître surprenant est que des traitements « non étiquetés hypoglycémiantes » tels que les analogues du GLP-1 aient pu donner des hypoglycémies. Lorsque que l'on se penche sur la littérature concernant les analogues du GLP-1 et les inhibiteurs DPP4 il apparait qu'ils peuvent provoquer des hypoglycémies.

Une étude espagnole qui date de 2016 montre qu'il existe des épisodes hypoglycémiques mais bien moindre par rapport à l'insuline 13,4% contre 18,7%.^{xx}

- A propos du Liraglutide (Victoza) : il a eu son AMM en juin 2009 puis commercialisé en France en 2010. Il appartient à la classe des analogues du GLP-1. Il n'est pas de façon « commune » connu comme étant hypoglycémiant et pourtant lorsque l'on reprend le plan de gestion des risques pharmaceutiques émis par l'AFSSAPS d'après 5 études cliniques portées sur 26 semaines, il existe des épisodes hypoglycémiques, certes considérés comme mineurs. Cependant il s'agit d'un effet indésirable fréquent (entre 1 patient/10 et 1/100). Néanmoins, ces épisodes ont été qualifiés de mineurs. Les épisodes sévères étaient lors d'une association du Liraglutide à un sulfamide hypoglycémiant. ^{xxixxii}

-Concernant le Dulaglutide (Trulicity) ayant son AMM depuis 2014^{xxiii} il apparaît d'après les études de phase II et III qu'il existe des hypoglycémies à taux fréquents (entre 1/10 et 1/100 ; 0,14-0,62 patient année) et qu'en association avec un sulfamide ou insulinothérapie cet effet indésirable devient très fréquent (fréquence supérieure ou égale à 1/10) ; En association à un sulfamide cela représente 1,67 évènements /patient année ; et en association à l'insuline prandiale 31,06 à 35,66 évènements patient/année.

Un manuscrit de 2016 reprenant les 6 études de phase 3 dans le cadre d'un programme d'essai clinique AWARD montre qu'en monothérapie le Dulaglutide provoquerait entre 0,47 et 0,89 épisode hypoglycémique par patient année (contre 0,29 pour la metformine). ^{xxiv}

Ce traitement fait d'ailleurs l'objet d'une surveillance supplémentaire pour le moment car il s'agit d'un nouveau médicament. Il fait donc partie de la liste des traitements sous surveillance renforcée : ses effets indésirables seront analysés de façon prioritaires par rapport à d'autres traitements, et feront plus facilement l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque (si sa révision n'est pas concluante en termes de sécurité ou d'efficacité).^{xxv}

-Les inhibiteurs des DPP4 inhibent la dégradation du GLP-1 et augmentent ainsi l'effet incrétine.

La probabilité de faire des hypoglycémies sous ce type de traitement est rare en particulier si on reprend les caractéristiques du produit émises par l'HAS.

Un travail publié en 2016 comparait l'association fixe Sitagliptine/Metformine versus Glimépiride sur 30 semaines sur 292 patients. Il apparaît de façon statistiquement significative qu'il existe moins d'hypoglycémies sous Metformine/ Sitagliptine que sous Glimépiride (5,5% versus 20,1%).^{xxvi}

Autre exemple, la Vildagliptine ayant son AMM en France depuis 2007 ; une méta analyse de la littérature sur 62 études met en évidence qu'il n'existe pas d'augmentation du risque hypoglycémique.^{xxvii} Néanmoins, d'après l'ANSM il est précisé qu'il existe un risque, de 0,9% lors des essais de phase II et III en association à la metformine.^{xxviii}

En extrapolant les résultats des patients de notre étude sous traitement « non connus hypoglycémiant » (en particulier sur les analogues du GLP-1), on retrouve un nombre d'épisodes à 0,09 épisodes patients /année ; il s'agit donc de chiffres bien moindres que ceux décrits par l'ANSM.

Par ailleurs concernant les inhibiteurs des DPP4 il n'y a pas eu d'épisodes glycémiques indésirables ; ce qui se rapproche bien de ce qui est décrit dans la littérature.

9.2. Score HFS -II

L'analyse du score HFS-II en fonction de la survenue ou non d'hypoglycémies sur les 6 mois a mis en évidence une appréhension significativement plus importante chez les patients ayant présenté des hypoglycémies, que chez ceux n'en n'ayant pas présenté.

Ces résultats sont comparables à ceux retrouvés dans l'étude réalisée par l'Hôpital Saint Louis (AP-HP) en 2005 sur 400 patients provenant de 98 centres hospitaliers.

Dans cette étude, le score HFS-II a été analysé en version longue contrairement à notre cas.

Les patients ayant vécu au moins un épisode hypoglycémique au cours des 6 derniers mois avaient un score HFS-II significativement supérieur à ceux n'ayant eu aucun épisode.

Leur score HFS-II était également plus élevé si la symptomatologie liée à l'hypoglycémie est marquée.^{xxix}

La version initiale du score HFS a été créée en 1987 afin de mesurer les comportements et inquiétudes liés à la peur de l'hypoglycémie chez les diabétiques de type 1. Puis a été développé le score HFS-II qui contient 33 items et se décline en deux parties :

-Une partie comportementale (HFS-B) qui reprend ce que les patients peuvent être amenés à faire pour éviter les épisodes hypoglycémiques et /ou leurs conséquences (15 items).

-Une partie inquiétude (HFS-W) qui traite des soucis de ce que peuvent ressentir les patients vis-à-vis de ces épisodes (18 items).^{xxx}

Chacune des questions s'interprète avec un degré de sévérité ou fréquence de 0 (jamais) à 4 (toujours) ; Plus ce score est élevé, plus les préoccupations et comportements liés à l'hypoglycémie sont marqués.

Ce sondage est néanmoins couramment utilisé chez les patients atteints de diabète de type 2.^{xxxi}

Cela met bien en lumière l'impact psychologique et comportemental non négligeable de la survenue d'hypoglycémies, même dite « mineure » sur la vie de nos patients.

Nous n'avons pas analysé la qualité de vie des patients liée aux hypoglycémies, et pourtant il s'agit bien d'un frein à la prise en charge du diabète.^{xxxii}

9.3. Atelier d'éducation

Notre étude ne met donc pas en évidence de différence significative en termes d'appréhensions vis à vis des hypoglycémies, évaluées par le test HFS-II dans sa version courte, en fonction de la participation à l'atelier d'éducation de ProxYdiab 38.

C'est une question par ailleurs peu abordée dans la littérature.

Concernant la survenue d'hypoglycémies, notre étude n'a pas montré de différence significative avec la participation ou non à l'atelier d'éducation centrée sur l'auto surveillance glycémique et l'hypoglycémie.

Le résultat est le même en ne considérant que les patients traités par hypoglycémifiants (les patients sans hypoglycémifiants, plus nombreux dans le groupe n'ayant pas fait l'atelier, peuvent constituer un biais).

Le manque de puissance statistique de notre étude est probablement en cause dans l'absence de résultat significatif sur ce point.

Une autre hypothèse pourrait être que les patients ayant suivi l'atelier ignorent moins leurs hypoglycémies que ceux ne l'ayant pas suivi. Ce taux d'autodiagnostic plus élevé pourrait augmenter artificiellement la prévalence des hypoglycémies dans ce groupe, et ainsi compenser l'effet préventif souhaité de l'atelier.

Cependant notre analyse des caractéristiques de notre population n'a pas mis en évidence de différence significative en termes de fréquence de surveillance glycémique entre les deux groupes, et n'étaye donc pas cette hypothèse.

Il est aussi possible bien sûr que l'atelier ne mette pas assez l'accent sur la prévention des hypoglycémies, ou manque de pragmatisme sur ce point.

Il est probable que les patients ayant choisi cet atelier faisaient auparavant de nombreuses hypoglycémies et que ces évènements ont orienté le choix de celui-ci.

Il aurait sûrement été intéressant de pouvoir comparer la survenue des hypoglycémies avant et après l'atelier ; une autre piste qui aurait pu être explorée est de savoir combien de patients auraient pu faire l'acquisition d'un lecteur d'auto surveillance glycémique suite à l'atelier 5.

9.4. Précautions et prise en charge des hypoglycémies

Ce que l'on note est que même les patients ne faisant pas d'hypoglycémies signalent parfois d'eux même avoir toujours du sucre sur eux par mesure de précaution. Rétrospectivement ces mesures « de précaution » n'avaient pas été incluses au protocole et par la même non analysées. Cela pourrait éventuellement faire l'objet d'un travail de recherche ultérieur.

La prise en charge des hypoglycémies pose aussi question puisque seuls 54% des patients ont un resucrage adapté. Mais la question ne leur a pas été posée sur la quantité de resucrage. Il existe vraiment peu de travaux de recherche sur la prise en charge des hypoglycémies en ville et encore moins sur la qualité du resucrage.

Cependant, une étude réalisée en 2016 portant elle, en revanche sur des personnes diabétiques de type 1 montre que les épisodes hypoglycémiques ont concerné 78% de l'échantillon c'est-à-dire 2,2 épisodes par patient; il s'avère que 64% d'entre eux se resucrent dans les 15 minutes mais que 73% de l'échantillon se resucrent « trop ». Cela amène à nouveau à se questionner sur la qualité du resucrage (insuffisante dans notre étude mais trop marquée dans celle de 2016) et de la posture éducative à adopter afin d'optimiser la prise en charge des patients diabétiques. ^{xxxiii}

Enfin, ce qui peut aussi amener à s'interroger est le fait que malgré la présence d'hypoglycémies parfois sévères les patients n'évoquent pas leur survenue au corps médical. On peut se questionner sur le pourquoi de cette inaction : est-ce par oubli ? Par minimisation ? Dénier ? Résignation face à un effet indésirable inéluctable ? Peur d'avoir à changer ou

modifier leur traitement ? Peur de la réaction des soignants? Quoiqu'il en soit c'est un chiffre qui peut être inquiétant.

C'est pourtant une cause d'hospitalisation qui peut paraître facilement évitable. Cependant la « faute » ne concerne pas seulement les patients mais aussi probablement les médecins qu'ils soient généralistes, diabétologue, infirmière et autres soignants des diabétiques qui consacrent souvent peu de temps lors de suivi à ces épisodes.

D'après l'étude ENTRED réalisée par l'InVS il s'avère que d'après l'échantillon de personnes diabétiques la majorité des informations concernant la santé (83%) provient d'un ou plusieurs médecins. C'est dire l'importance du rôle de soins primaires du corps médical. ^{xxxiv}

Ce qu'il paraît important n'est pas seulement la prévention des hypoglycémies puisque d'après tous les travaux de recherche que nous avons retrouvés c'est un effet indésirable qui existe bel et bien ; en revanche maîtriser le resucrage est quelque chose d'essentiel. En analysant la qualité du resucrage en fonction de la participation à l'atelier 5 il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes. Cela amène à se poser la question sur le message délivré par cet atelier ; peut-être pas assez ciblé sur le resucrage et trop sur l'hypoglycémie. Cependant le resucrage n'est pas traité que dans cet atelier 5, il est repris de façon globale dans les autres réunions de ProxYdiab 38.

Par ailleurs quels sont les critères qui font que les patients ne participent pas tous à cet atelier ? Les patients n'identifient-ils pas cela comme un problème ? Ou bien est-ce par « habitude » de faire des épisodes ? Le patient a probablement une part de culpabilité avec cette image permanente de lui-même et portée par la société d'être en surpoids, d'avoir trop mangé ou tout simplement trop gourmand. Ce message est d'ailleurs parfois relayé par les professionnels de santé eux-mêmes en imposant un « régime restrictif », sans sucre et sans graisse.

9.5. Coût médico économique

Une étude danoise en 2011 montre que 1646 hospitalisations et 547 passages aux urgences sont liés à des épisodes d'hypoglycémies. Ces chiffres ont un coût puisqu'ils représentent 2,3 millions d'euros.^{xxxv}

Ce coût est bien inférieur à celui des Etats Unis puisqu'en 2009 il était de 1,84 milliards de dollars tous soins confondus (ambulances, soins d'urgences et hospitalisations).^{xxxvi}

En Italie une étude réalisée entre 2011 et 2012 sur 46 services d'urgence a analysé les différents types de coût et le coût moyen par hypoglycémie. Il apparaît que le coût moyen d'une hospitalisation liée à une hypoglycémie s'élève à 5317 euros par patient. Le coût moyen pour chaque évènement hypoglycémique grave est d'environ 1911 euros. L'estimation globale sur cette étude met en évidence un poids financier à 23 millions d'euros par an.^{xxxvii}

En France l'étude HYPO15 a analysé dans 9 centres SAMU le nombre d'hypoglycémies sévères et ce que cela représentait en termes de poids financier. Il est estimé annuellement 20 500 épisodes sévères (82,3% liés à la prise d'insuline, 7,6% par anti diabétiques oraux (ADO) et 10,1% par association insuline et ADO.

Le coût global a été estimé à 47,8 millions d'euros par an (2341 euros par patient en moyenne).^{xxxviii}

Dans notre étude les hypoglycémies liées à la présence d'insuline concernaient 66.67% des patients. Cela peut laisser à penser que de façon globale l'insulinothérapie est de façon très fréquente pourvoyeuse d'hypoglycémies, et ceci est encore plus marqué pour les

hypoglycémies sévères puisqu'elle est mise en cause dans plus de 80% des prises en charge ayant nécessité l'appel du SAMU.

Ces différences d'un travail à l'autre sont le reflet de la disparité des critères sélectionnés d'une étude à l'autre : pays de l'étude, méthodologie utilisée pour la collecte des données, définition des degrés de sévérité de l'hypoglycémie, type de coûts inclus. De plus certaines études expriment leurs résultats en coût par épisode et d'autres en coûts annuels par patient.

En dehors du coût et des effets « standards » connus de l'hypoglycémie, des travaux ont mis en cause qu'un contrôle très strict de l'hémoglobine glyquée pouvait être à l'origine d'épisodes hypoglycémiques plus fréquents et plus graves voire possiblement être à l'origine d'une surmortalité (en particulier liée à la sévérité des épisodes). Il s'agit de l'étude ACCORD réalisée en 2008 portant sur 10 251 patients.^{xxxix}

Un autre travail réalisé lui en 2003 rapporte aussi des résultats inquiétants : il s'intéresse à d'anciens combattants (étude VADT). L'étude a intéressé 1791 patients, randomisés en deux groupes : l'un avec traitement intensif avec cible d'HbA1C inférieure à 6%, et l'autre avec un traitement standard (avec limite supérieure d'HbA1C à 9%). Les patients du groupe dit intensif ont présenté plus fréquemment des épisodes hypoglycémiques et de façon plus sévère ; il y a eu aussi plus de décès dans ce groupe là mais sans significativité statistique et sans lien direct évident avec les hypoglycémies.^{xi}

Par ailleurs, ces épisodes auraient un effet néfaste sur l'état cognitif, troubles de rythme cardiaque.^{xli} Les hypoglycémies apparaissent donc comme un marqueur de vulnérabilité.

9.6. Limites de l'étude

En dehors des possibles biais précédemment cités (excès de surveillance de glycémie capillaire, population particulière ayant suivi un programme ETP, resucrage spontané sans lecteur), ce travail a été limité pour plusieurs raisons : en effet il se portait sur des entretiens téléphoniques ; donc seuls ceux qui répondaient au téléphone participaient à l'étude.

La taille de l'échantillon était limitée aux patients ayant suivi les ateliers à ProxYdiab38. Comme il s'agit d'une population spécifique puisque ayant suivi un programme ETP, il est possible qu'il y ait eu une part de biais par l'effet « bon élève » par rapport à la population générale.

L'impact de la qualité de vie des patients ayant eu des hypoglycémies n'a pas été étudiée.

Nous n'avons pas non plus analysé les paramètres suivants : la condition socio-économique et la présence de comorbidités.

Par ailleurs, concernant les critères secondaires, sur le protocole initial, à l'appel des 3 mois était posée la question aux patients s'ils avaient évoqué ces événements à un médecin, mais cela n'a pas été réitéré à l'appel des 6 mois ce qui explique le nombre important de patients pour lequel le signalement au corps médical entre 3 et 6 mois n'est pas connu.

Avec l'analyse en sous-groupe sur les patients ayant participé à l'atelier 5 (hypoglycémie) ; certains participants avaient eu cet atelier en 2011. Peut-être qu'il y a un biais de mémorisation quant au contenu de l'atelier et le temps passé entre leur passage à ProxYdiab 38 et le questionnaire de l'étude

A noter la puissance d'analyse en sous-groupe était limitée du fait d'une taille d'échantillon faible concernant la comparaison des patients ayant suivi l'atelier 5 de ProxYdiab 38.

10. CONCLUSION

Il apparaît donc dans cette étude que la prévalence des hypoglycémies, sur une période de 6 mois, en vraie vie, chez des patients diabétiques de type 2 est de 36,9%. Ces hypoglycémies étaient dites mineures puisque n'ayant pas nécessité l'intervention d'un tiers.

Parmi les patients ayant fait au moins une hypoglycémie 66.67% étaient traités par insuline.

En extrapolant ces chiffres, il apparaît qu'il existerait 2,84 épisodes hypoglycémiques par patient/année.

Ces résultats sont concordants avec les données existantes dans la littérature actuelle bien qu'ils concernent une population particulière, car ayant suivi un programme d'éducation thérapeutique.

Ces chiffres ne sont pas anodins car d'après l'analyse des critères secondaires finalement seuls 54,1% des patients concernés se sont resucrés de façon adaptée pour une correction rapide.

La place du corps médical comme ressource pour corriger ce phénomène n'est par ailleurs pas prépondérante car uniquement 37,5% d'entre eux ont abordé ou comptaient aborder le sujet avec leur médecin.

Et pourtant le corps médical et paramédical apparaissent dans la littérature comme la source très majoritaire d'information des patients concernant leur pathologie.

Le fait de présenter des hypoglycémies a, chez les patients diabétiques, un impact psychologique et comportemental non négligeable, et ce même si ces hypoglycémies sont dites mineures.

Notre étude n'a pas montré de lien significatif entre la participation à l'atelier d'éducation, centré sur l'auto surveillance glycémique et l'hypoglycémie. Ce résultat est probablement en grande partie expliqué par le manque de puissance de ce travail.

Les hypoglycémies concernent donc une part non négligeable des patients diabétiques de type 2, et ont un impact réel sur leur comportement et leur ressenti, et un poids médico-économique important pour la société.

Leur prévention et leur prise en charge apparaissent perfectibles ; il est donc indispensable que les soignants, sources principales de l'information des patients, soient sensibilisés à cette problématique.

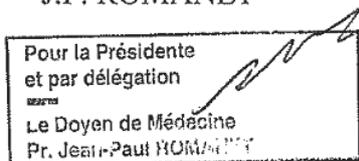
L'impact réel de l'éducation thérapeutique concernant la gestion des hypoglycémies chez les patients diabétiques n'a pas pu être démontré dans cette étude, et pourrait faire l'objet de travaux ultérieurs ; comme pourraient être explorées l'influence sur ces évènements de la condition socio-économique, et la présence de comorbidités. La mise en place ou l'optimisation de structures d'éducation thérapeutique est indispensable pour prévenir ces épisodes, mais surtout permettre à chaque patient d'avoir un resucrage adapté en cas d'évènement hypoglycémique même mineur.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 14.12.2016

LE DOYEN

J.P. ROMANET



LE PRESIDENT DE LA THESE

PROFESSEUR P.Y. BENHAMOU

A handwritten signature in black ink, appearing to be "P.Y. Benhamou".

11. ANNEXES

11.1. Courrier explicatif destiné aux patients



Madame, Monsieur, bonjour,

Suite à notre entretien téléphonique, nous vous avons envoyé ce courrier car nous réalisons avec ProxYdiab 38 une étude sur l'hypoglycémie et leur retentissement dans la vie des diabétiques.

Nous vous demandons de bien vouloir recueillir le nombre d'hypoglycémies et leurs valeurs que vous pourriez faire sur une période totale de 6 mois (à compter du mois prochain).

Les données que vous nous communiquerez seront totalement anonymes.

Pour rappel, une hypoglycémie correspond à une valeur sur votre lecteur inférieure ou égale à 0.70g/L.

Par ailleurs, il faudra également noter ce que vous avez fait après avoir constaté une valeur inférieure à ce seuil (prise d'aliment ? ou autre et si oui quoi?); ainsi que le nombre de glycémies que vous faites/semaine.

Vous pourrez remplir vos valeurs sur le tableau au verso de ce courrier.

Comme je vous l'ai expliqué je vous rappellerai dans 3 mois (date que nous avons convenu par téléphone) afin de récupérer les premières données.

Si vous avez la moindre question vous pouvez contacter ProxYdiab 38 au 04 76 56 88 12 ou par courriel : proxydiab38@gmail.com

En vous remerciant par avance pour votre participation à une meilleure prise en charge de votre santé !

Bien cordialement.

Nantika VILLAFANA, Cédric FORESTIER

Internes en médecine

L'équipe de ProxYdiab 38

Centre Médical Mounier - 1er étage - 19 Av Marcellin Berthelot - 38100 Grenoble Tél : 04 76 56 88 12 - proxydiab38@gmail.com

Noter les valeurs inférieures ou égales à 0,70 g/L				
	Périodes	nombre de glycémies faites sur la période	nombre d'hypoglycémies et noter les valeurs	devant cette hypoglycémie, avez-vous fait quelque chose et si oui quoi?
fevrier	du 01 au 10			
	du 11 au 20			
	du 21 au 30			
mars	du 01 au 10			
	du 11 au 20			
	du 21 au 31			
avril	du 01 au 10			
	du 11 au 20			
	du 21 au 30			
mai	du 01 au 10			
	du 11 au 20			
	du 21 au 31			
juin	du 01 au 10			
	du 11 au 20			
	du 21 au 31			
juillet	du 01 au 10			
	du 11 au 20			
	du 21 au 30			

11.2. Numérotation des ateliers



Parc Héliopolis - Porte F
16 rue du Tour de l'eau
38400 Saint Martin d'Hères

Tél. 04-76-24-90-35 / Mail : proxydiab38@gmail.com / www.docvadis.fr/proxydiab38

NOM Prénom :

N°

REFERENTE :		
ENTRETIENS INDIVIDUELS		
Entretien 1 (E1)		
Entretien 2 (E2)		
Entretien 3 (E3)		
GENERALITES SUR LE DIABETE		
Atelier 1 : Comprendre le Diabète de type 2 <i>(3 heures) Céline + 1 éducatrice de l'équipe</i>		
Atelier 2 : Pourquoi tous ces médicaments ? C'est bon pour moi ? Comment agissent-ils ? <i>(2 heures) Céline</i>		
Atelier 3 : Les injections dans le diabète, parlons-en ! (insuline et autres) <i>(2 heures) Céline + Françoise</i>		
Atelier 4 : Je suis diabétique, comment je prends soin de moi ? <i>(2 heures) - Céline et Françoise</i> <i>Apporter ses analyses biologiques</i>		
Atelier 5 : Hypoglycémie, hyperglycémie ? J'ai un lecteur à quoi ça me sert ? <i>(2 heures 30)</i> <i>Françoise Apporter son lecteur de glycémie</i>		
ALIMENTATION		
Atelier 6 : J'ai du diabète, qu'est ce que je peux manger ? <i>(3 heures) - Christel</i>		
Atelier 6 bis : Dans mes repas, qu'est ce qui ne va pas ! <i>(1 heure 30) - Christel</i> <i>Apporter le relevé alimentaire rempli</i>		
Atelier 7 : Quel mangeur je suis ! <i>(2 heures 30)</i> <i>Christel</i>		
Atelier 8 : Les étiquettes sans prise de tête, comment bien les lire et savoir les utiliser ? <i>(2 heures) - Christel</i>		

ACTIVITE PHYSIQUE		
Atelier 10 : Est-ce que je bouge assez pour ma santé ? (3 heures) – Sandy		
Pratique A : Évolution de ma glycémie après une marche au parc Paul Mistral. (2 heures) – Sandy <i>Prévoir des chaussures confortables</i>		
Pratique B : Évolution de ma glycémie après une séance de gym douce. (2 heures 30) – Sandy <i>Vêtements confortables et chaussures plates</i>		
CONSULTATIONS INDIVIDUELLES		
Avec une infirmière 1 heure maxi Françoise		
APPELS TELEPHONIQUES		
AT1		
AT2		

Charte du patient à ProxYDiab38

- Toute l'équipe est tenue au secret professionnel, ainsi que les patients lors des échanges personnels en atelier.
 - Vous vous engagez à **prévenir** un des membres de l'équipe en cas d'annulation et autant que possible 48 h avant la date du rendez vous.
 - Vous vous engagez à **vous présenter 10 minutes avant** le début d'un atelier de groupe.
- En groupe, pour le bon déroulement de l'atelier :**
- Respectez la parole des autres participants.
 - Ne pas juger les décisions ou points de vue des autres participants.
 - Gardez vos téléphones portables en silencieux.
 - Prévenez l'animatrice en début d'atelier si vous devez partir avant la fin.
- **Un compte rendu** sera envoyé à votre médecin à la fin du programme ou si nous n'avons plus de nouvelles après 3 relances.
 - Vous êtes libre de quitter le programme à tout moment, en nous en informant.

Date :

Signature du patient :

11.3. Détail de l'atelier 5



ATELIER 5

«Hypoglycémie, hyperglycémie. Qu'est-ce que je fais ?

J'ai un lecteur à quoi ça me sert ? »

(Version Juin 2013)

CONDUCTEUR _____

Contexte

Cet atelier est à proposer plutôt après les ateliers sur les généralités du diabète de la diététique et de l'activité physique, si le patient a un traitement à risque d'hypoglycémie. Possible dès le début du parcours si le patient a déjà des connaissances sur le diabète.

Fréquence de l'atelier : 1 fois/mois.

Atelier de groupe : 3 à 6 personnes +/- 2 accompagnants maximum.

Animateurs :

1 à 2 animateur(s)

Diabétologue et/ou infirmière.

Nombre d'observateurs tolérés (stagiaires, autres membres de l'équipe,...) : 1 maximum/groupe.

Objectif général

- 1 Permettre l'expression des émotions et du ressenti autour de la surveillance glycémique, des hypoglycémies et des hyperglycémies
- 2 Revoir les techniques d'ASG, l'élimination des déchets, la tenue du carnet de glycémie.
- 3 Connaître les objectifs glycémiques
- 4 Sous objectifs
 - Etre capable d'identifier les signes d'une hypo et une hyperglycémie
 - Etre capable de corriger une hypoglycémie, de savoir quoi faire en hyperglycémie
 - Etre capable d'anticiper les hypoglycémies, savoir détecter quels sont les facteurs favorisant une hypo ou une hyper et adapter son comportement en conséquence

Cet atelier pourrait permettre au patient de (+/- équivalent à des compétences)

- Connaître les signes et les chiffres (si on possède un lecteur de glycémies) de ses hypo et hyperglycémies.
- Maîtriser le ressucrage, d'avoir un comportement adapté face aux hyperglycémies
- Savoir éviter la survenue des hypo, des hyperglycémies.

,1

- Etre capable d'effectuer une glycémie dans des conditions optimales, et d'utiliser les résultats.
- Connaître le mode d'élimination des déchets

Messages clés (= messages incontournables à aborder quel que soient les attentes du groupes)

- Les limites hypo hyper
- Les causes d'hypo, d'hyper
- Corrections et comportements de sécurité face aux hypo, hyper
- Technique d'ASG (élimination des déchets, carnet de glycémie)

I- Préparation de l'atelier

1 Durée :

2h à 2h15

2 Objectifs :

- Connaître les difficultés, ressources et attentes de chacun des membres du groupe.
- Etablir un listing des thématiques à aborder en lien avec les attentes des patients.
- Créer un environnement favorable à l'acquisition de connaissances et ou compétences.

3 Méthodologie :

- Lecture des dossiers des patients inscrits à la séance (cf liste d'inscription).
- Rédaction du listing et vérification des rendez-vous à donner.
- Mettre dans les dossiers les fiches hypo hyper et lecteur glycémique à remettre aux patients en fin de séances
- Préparer les documents à mettre à disposition des patients lors de la séance :
 - Fiche hypo-hyper
 - Fiches life scan, roche hypo hyper et prélèvement capillaire
 - Fiche destinée aux possesseurs de lecteur de glycémie.
 - Carnet de glycémie
 - Carte de diabétique
- Préparation de la salle et du matériel:
 - Se munir de cartons de cavaliers, marqueurs, feuilles de paper board
 - Se munir des outils pédagogiques spécifiques : Lecteurs de glycémie, auto-piqueurs et boîte jette aiguille
 - Disposer chaises et tables. Mettre à disposition des patients feuilles et stylos pour prises de notes, carafe d'eau et verres.
 - Mettre sur le paper board ou mur la déroulement de l'atelier

II- Déroulement de l'atelier :

1 *Durée : 2h*

2 *Méthodologie :*

I Accueil :

Accueil des patients, des accompagnants et éventuellement observateurs.

Cocher sur la liste d'inscription et la feuille de RV individuels la présence de chacun des participants, remettre le cavalier à chacun.

Temps : environ 5mn (selon le nombre de participants) à faire avant le début de l'atelier

II Amorce :

Poser le cadre et les objectifs (Noter sur le paper board)

L'animatrice se présente et pose le cadre de la séance :

- respect de la parole de chacun
- non jugement
- confidentialité
- durée
- éteindre les portables.

III Table ronde : 40 min

Objectifs : se présenter, parler du vécu des hypo et hyper et faire ressortir les signes d'hypo et d'hyper, les chiffres hypo/hyper

Rôle animateurs : 1 responsable de la table ronde, l'autre note les « verbatim » des patients en les séparant hypo/hyper.

Si un seul animateur, il note au fur et à mesure les verbatim en animant la table ronde en essayant de séparer signes trop haut ou trop bas.

Rôle des patients : se présenter brièvement et répondre à la question

« Que ressentez-vous et comment vivez-vous vos glycémies « trop hautes » ou « trop basses » ? »

10 min de synthèse à la fin sur l'identification des signes et les questions éventuelles soulevées et qui ne seront pas abordées dans la suite de l'atelier (si 2 animateurs faits par l'animateur qui notait les verbatim)

IV Correction des hypo/hyper : Questions ouvertes : 20 min

« Qu'est ce que je fais en cas d'hypoglycémies ? En cas d'hyperglycémies ? »

Rôle des animateurs :

- on note les réponses des patients en séparant hypo hyper
- on reprend les propositions des patients en les classant par préférence et en expliquant pourquoi :

* hypo > aliments qui conviennent et quantité (montrer les aliments factices ou utiles pour l'hypoglycémie ou la fiche lifescan),

* hyper> quelques «conseils » pour faire descendre les glycémies et surtout si absence de régularisation au bout de 24 à 48h consulter un médecin pour trouver le facteur responsable

Rôle des patients : répondre aux questions et donner leur avis sur les propositions

V Anticipations des hypo/hyper 20 min

Décrire les situations à risque des hypo / des hyper et proposer des solutions

« Dans quelle situation je peux faire une hypo/hyper ? » et y répondre 1 par 1 en demandant en 1^{er} aux patients

Si pas de propositions de ceux-ci pour les situations évoquées en priorité : l'activité physique (sportive mais également quotidienne), le saut de repas, l'oubli de traitement, le stress (physique ou psychique)...

Rôle des animateurs : noter les situations et les réponses trouvées en apportant l'expertise

Rôle des patients : parler de leur expérience et de leur solution

Reprise des attentes notées sur le paper Board pour s'assurer d'y avoir répondu ou donner des pistes de réponses

Faire un tour de table et demander quel est le message « qu'ils remporteront à la maison »

VI Atelier pratique : Le lecteur glycémique comment il fonctionne et à quoi il me sert ? 30 min

Rappeler les objectifs de la surveillance glycémique : confirmer une hypo ou hyper en présence des symptômes, aider à la modification de traitement, alimentation ou activité et aborder que les objectifs de valeurs glycémiques sont souvent individualisés

Donner les grands principes : se laver les mains, vérifier les dates de péremptions sur les boîtes de bandelettes, élimination des aiguilles et déchets, réglages de l'autopiqueur, noter résultats dans carnet et les événements influant.

10 min pratique en 2 groupes avec les lecteurs des patients, si plusieurs patients sans lecteur possible de faire un groupe « découverte ».

III- Evaluation:

Synthèse de l'atelier

Reprise des attentes notées sur le paper Board pour s'assurer d'y avoir répondu ou donner des pistes de réponses

Evaluation de l'atelier

Avec le questionnaire à remplir par l'animatrice et laissé dans le dossier du patient afin de compléter l'évaluation en entretien individuel avec la référente.

Faire un tour de table et demander quel est le message « qu'ils remporteront à la maison »

Avez-vous une idée de ce que vous pourriez faire pour améliorer votre diabète ?

Distribution des questionnaires facultatifs, qui peuvent être remplis plus tard et remis à l'occasion d'une visite suivante à ProxYdiab.

De la séance côté patient

Sous forme d'un questionnaire facultatif remis à la fin de la séance et d'un autre rempli en partie par l'animatrice en fin de séance au cours du dernier tour de table puis complété par la référente du patient à l'entretien individuel suivant, permettant d'explorer l'acquisition de connaissances et le vécu (émotions...) de l'atelier par le patient.

1 De la séance côté équipe

Remplir à la fin de chaque séance le questionnaire de satisfaction par l'animateur

Envisager un observateur extérieur et à quel rythme (à partir de 2012, 1 fois par trimestre par 1 animateur d'une autre discipline)

2 De la transformation du patient

Lors de l'inscription à l'atelier (E1 et E2), le patient formule avec le référent une ou plusieurs compétences visées. Ces compétences seront autos évaluées par le patient à E2, E3, AT1 et AT2

IV Après l'atelier :

- Ranger la salle : fermer les stores, ranger les dossiers (avant vérifier que la présence des patients soit validée sur dossier patient et atelier) et le matériel pédagogique
- Laver les tasses des patients
- **Pour les patients inscrits non venus : mettre un mot dans la pochette de la référente.**

Temps : 30 mn

11.4. Descriptif du score HFS-II version courte en 8 questions

- **Echelle identique pour tous les items :**
 - 0=jamais
 - 1=rarement
 - 2=parfois
 - 3=souvent
 - 4=presque toujours

- **Partie comportement** : Pour éviter une hypoglycémie et ses conséquences, j'ai...
 - ✓ diminué ma dose d'insuline quand ma glycémie était basse
 - ✓ veillé à être accompagné(e) lors de mes sorties
 - ✓ veillé à ce qu'il y ait d'autres personnes autour de moi
 - ✓ maintenu ma glycémie plus élevée que d'habitude lorsque je faisais des choses importantes

- **Partie inquiétudes** : Comme ma glycémie pouvait baisser, j'ai été inquiet/inquiète de...
 - ✓ me mettre dans une situation embarrassante ou d'embarrasser mes amis en société
 - ✓ faire une crise d'hypoglycémie lorsque j'étais seul(e)
 - ✓ n'avoir personne autour de moi pour m'aider lors d'une crise d'hypoglycémie
 - ✓ faire une crise d'hypoglycémie en conduisant

11.5. Accord du Comité d’Ethique

Comité d’Ethique des Centres d’Investigation Clinique de l’inter-région Rhône-Alpes-Auvergne

Dr Christian Dualé
Chair
Centre de Clermont-Ferrand
IRB n°0005891
cduale@chu-clermontferrand.fr
Tél. 04.73.17.84.18
Fax 04.73.17.84.12



Dr Jean-Luc Cracowski
Chair
Centre de Grenoble
IRB n°0005921
cic@chu-grenoble.fr
Tél. 04 76 76 92 60
Fax 04 76 76 92 62



Dr Behrouz Kassai
CIC Lyon
bk@upcl.univ-lyon1.fr
Tél. 04 72 35 72 31

Pr Hervé Decousus
CIC Saint Etienne
cic@chu-st-etienne.fr
Tél. 04 72 12 08 26
Fax 04 77 12 78 20



Clermont-Ferrand, le 20/02/2015

Chère Madame,

Nous vous prions de prendre connaissance de l'évaluation de votre projet présenté au CECIC en date du 10/02/2015. Cette décision a été rendue après revue de votre projet selon la loi Française sur la Recherche Biomédicale [1] et la déclaration de Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale [2].

[1] Chapitre Ier du titre II du livre Ier de la première partie du Code de la Santé Publique relatif aux recherches biomédicales.

[2] Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale. Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains [<http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>].

Avec nos sentiments les meilleurs.

Dr Christian DUALÉ, Médecin Délégué

Pr Claude DUBRAY, Médecin Coordonnateur

Date de la réunion	10/02/2015
N° IRB	5891
Membres présents	Abergel A, Bernard L, Dualé C, Dubray C, Gouby G, Kwiatkowski F, Mourgues C, Mulliez A.
Membres excusés	Jean BB, Langlois J, Pereira B.
Titre du projet soumis	Hypoglycémies en vraie vie chez les patients diabétiques de type 2 ayant suivi un programme d'éducation thérapeutique du patient.
Porteur du projet	Genthon A.
N° de dossier IRB	2015-12
Service	Proxydiab38 & CIC
CHU de rattachement	Grenoble
Autres destinataires	CECIC

Ethique concernant le projet : la recherche peut-elle être considérée comme observationnelle ? ¹	Oui	Non	? (cf. note)
Recueil des critères de jugement	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Utilisation des médicaments / dispositifs médicaux (AMM / marquage CE)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Modalités de surveillance prévues (consultations, visites...)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Autre pratique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Le renseignement en « non » d'un item conduit à un reclassement en RBM / RSC / CEB ²			

Information du participant : le participant à l'étude est-il loyalement informé ? ³	Oui	Non	? (cf. note)
Nature et de la finalité de la recherche	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Méthode employée pour prendre contact avec lui	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Catégorie de données traitées	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Possibilité d'opposition à la participation ou à l'exploitation des données	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1
Garantie de qualité des soins en cas de refus à la participation ou à l'exploitation des données	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Droit d'accès et de rectification pour les informations le concernant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Protection des données : l'étude est-elle conforme à la loi Informatique et Libertés ?	Oui	Non	? (cf. note)
Un transfert de données inter-établissement est-il prévu ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Le fichier original contenant l'information nominative est-il protégé selon une procédure décrite ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
L'anonymisation des données sur le fichier d'exploitation est-elle prévue selon une procédure décrite ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La protection du secret médical est-elle garantie ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Y a-t-il des données sensibles au sens de la loi ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹ Ces recherches sont, selon l'article L1121-1 du CSP, celles « dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance » (à justifier au besoin par recommandation validée).

² Collection d'échantillons biologiques (CEB) : « Réunion à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe ainsi que des dérivés de ces prélèvements. » (Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique)

³ Pour les études reprenant des données issues du soin intra-hospitalier, une information informelle par affichage est possible.

Note n°1 : Il est recommandé de reformuler le document d'information de la manière suivante :

1. Explication brève de la nature de la recherche et présentation de l'équipe de recherche.
2. Synthèse de la nature des données collectées et de leur mode de recueil.
3. Mention de la possibilité d'opposition à la participation ou à l'exploitation des données.
4. Garantie de qualité des soins en cas de refus à la participation ou à l'exploitation des données.
5. Garantie de respect de l'anonymat (il n'est pas nécessaire de mentionner la méthode de publication des données).
6. Droit d'accès et de rectification, en mentionnant la loi « Informatique et Libertés ».

Recommandations « Informatique et Libertés »	
Non applicable : autorisation déjà obtenue et conforme	
Pas de nécessité de déclaration de fichier nominatif	
Déclaration simple de fichier nominatif	
Demande d'autorisation + avis du CCTIRS	X
RBM / CEB : non applicable (méthodologie de référence)	

Décision du CECIC	
Validé	X
Réserves de modifications à soumettre au CECIC	
Réserves majeures en termes d'éthique	
Reclassement en recherche biomédicale (RBM) → avis CPP requis	
Reclassement en collection d'échantillons biologiques (CEB) → avis CPP requis	
Reclassement en recherche sur les soins courants → avis CPP requis	

En cas de publication de ce travail, voici une suggestion de formulation pour attester de l'obtention de l'avis favorable du CECIC Clermont-Ferrand :

« Un avis éthique consultatif favorable a été obtenu le 20/02/2015 (CECIC Rhône-Alpes-Auvergne, Clermont-Ferrand, IRB 5891) ».

« Study ethics approval was obtained on 20 February 2015 (CECIC Rhône-Alpes-Auvergne, Clermont-Ferrand, IRB 5891) ».

11.6. Accord du CIL

Le traitement de votre thèse est porté au registre du CIL

nb : l'UJF est maintenant l'UGA. Les formalités ont été engagées avant la fusion sous la responsabilité de l'UJF

Responsable de traitement	Finalité	Responsable de la mise en œuvre	N° de déclaration
Université Joseph Fourier	UJF / DMG - Thèse N.VILLAFANA-C.FORESTIER - Évaluation de l'incidence des hypoglycémies chez les patients diabétiques de type 2	Université Joseph Fourier - UFR Médecine - Département de Médecine Générale	0900139

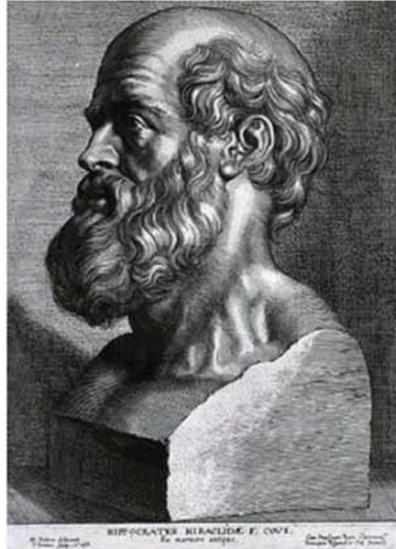
Bien cordialement,

--

Patrick Guillot

Correspondant Informatique et Libertés (CIL) mutualisé des établissements universitaires de la ComUE « Université de Grenoble »

12. SERMENT D'HIPPOCRATE



SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE,

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerais mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerais jamais un salaire au dessus de mon travail. Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis dans l'intimité des maisons, mes yeux n'y verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

13. BIBLIOGRAPHIE

-
- ⁱ **Assal JP1, Albeanu A, Peter-Riesch B, Vaucher J.** Cost of training a diabetes mellitus patient. Effects on the prevention of amputation. *Diabete Metab.* 1993 Dec;19(5 Suppl):491-5.
- ⁱⁱ **Boren SA¹, Fitzner KA, Panhalkar PS, Specker JE.** Costs and benefits associated with diabetes education: a review of the literature. *Diabetes Educ.* 2009 Jan-Feb;35(1):72-96.
- ⁱⁱⁱ **Recommandation HAS.** Éducation thérapeutique du patient : Définition, finalités et organisation. 2007
- ^{iv} **World Health Organization, Regional Office for Europe.** Therapeutic Patient Education: Continuing education programs for health care providers in the field of prevention of chronic diseases. *Report of a WHO Working Group*, 1998
- ^v **Foucaud J., Bury J.A., Balcou-Debussche M., Eymard C., dir.** Éducation thérapeutique du patient. Modèles, pratiques et évaluation. *Saint-Denis : Inpes, coll. Santé en action*, 2010 : 412 p.
- ^{vi} **Guide méthodologique HAS.** Structuration d'un programme d'éducation Thérapeutique du Patient dans la champ des maladies chroniques. 2007
- ^{vii} **Foucaud J., Bury J.A., Balcou-Debussche M., Eymard C., dir.** Éducation thérapeutique du patient. Modèles, pratiques et évaluation. *Saint-Denis : Inpes, coll. Santé en action*, 2010
- ^{viii} **Guide de l'HAS.** Évaluation annuelle d'un programme d'éducation thérapeutique du patient (ETP) : une démarche d'auto-évaluation. 2014
- ^{ix ix} **Guide méthodologique HAS.** Structuration d'un programme d'éducation Thérapeutique du Patient dans la champ des maladies chroniques. 2007
- ^x **Foucaud J., Bury J.A., Balcou-Debussche M., Eymard C., dir.** Éducation thérapeutique du patient. Modèles, pratiques et évaluation. *Saint-Denis : Inpes, coll. Santé en action*, 2010 : 412 p.
- ^{xi} **B. Cariou, M. Lievre, P. Llorca, C. Grondin, L. Vaur, L. Gronder-Frederick.** PO11 Elaboration et validation d'une version réduite du questionnaire d'évaluation de la peur des hypoglycémies HFS-II (Hypoglycemia Fear Survey II). *Diabetes and metabolism* 2014 Mar; 40(1); A23
- ^{xii} **HAS, Bon Usage des Technologies de Santé.** L'auto surveillance glycémique dans le diabète de type 2 une utilisation très ciblée. *Avril 2011*
- ^{xiii} **Graham P. Leese, MD¹², Jixian Wang, PHD², Janice Broomhall, BSC², Paul Kelly³, Andrew Marsden³, William Morrison, MB⁴, Brian M. Frier, MD⁵, Andrew D. Morris, MD¹² and For the DARTS/MEMO Collaboration.** Frequency of Severe Hypoglycemia Requiring Emergency Treatment in Type 1 and Type 2 Diabetes. *Diabetes Care* 2003 Apr; 26(4): 1176-1180.
- ^{xiv} **U.K. Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group.** Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998. 352:837– 852
- ^{xv} **UK Hypoglycaemia Study Group.** Risk of hypoglycaemia in types 1 and 2 diabetes: effects of treatment modalities and their duration. *Diabetologia.* 2007 Jun;50(6):1140-7. Epub.
- ^{xvi} **Wright AD¹, Cull CA, Macleod KM, Holman RR; UKPDS Group.** Hypoglycemia in Type 2 diabetic patients randomized to and maintained on monotherapy with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin for 6 years from diagnosis: UKPDS73. *J Diabetes Complications* 2006 Nov-Dec; 20(6):395-401.
- ^{xvii} **Simon R. Heller, DM, FRCP and on behalf of the ADVANCE Collaborative Group.** A Summary of the ADVANCE Trial. *Diabetes Care* 2009 Nov; 32(suppl 2): S357-S361.
- ^{xviii} **Jordan Sacareau.** Hypoglycémies iatrogènes sévères chez les patients diabétiques de type 2 : fréquence de survenue, circonstances et coûts médico-économiques. *Sciences pharmaceutiques, Thèse.* 2012.
- ^{xix} **Doucet JA, Bauduceau B, Le Floch JP, VERNY C; SFD/SFGG Intergroup.** Medical treatments of elderly, French patients with type 2 diabetes: results at inclusion in the GERODIAB Cohort. *Fundam Clin Pharmacol.* 2016 Feb;30(1):76-81.
- ^{xx} **Sicras-Mainar A¹, Navarro-Artieda R², Morano R³, Ruíz L⁴.** Use of healthcare resources and costs associated to the start of treatment with injectable drugs in patients with type 2 diabetes mellitus. *Endocrinol Nutr.* 2016 Oct 13. pii: S1575-0922(16)30106-1.
- ^{xxi} **AFSSAPS.** Plan de gestion de risque de la spécialité pharmaceutique Victoza-Laboratoire Novo Nordisk

Avril 2011.

- ^{xxii} **European Medicines Agency.** Résumé des Caractéristiques du Produit-Annexe 1 Victoza, Mai 2016.
- ^{xxiii} **HAS Commission de la Transparence.** Trulicity 29 avril 2015
- ^{xxiv} **Johan Jendle, George Grunberger, Thomas Blevins, Francesco, Giorgino, Ryan, T. Hietpas, Fady, T. Botros.** Efficacy and safety of dulaglutide in the treatment of type 2 diabetes: a comprehensive review of the dulaglutide clinical data focusing on the AWARD phase 3 clinical trial program. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016 Nov;32(8):776-790
- ^{xxv} **ANSM.** Surveillance des médicaments : Pourquoi une liste de médicament sous surveillance renforcée ? *Mai 2016*
- ^{xxvi} **Kim SS^{1,2}, Kim IJ^{3,4}, Lee KJ⁵, Park JH⁶, Kim YI⁷, Lee YS⁸, Chung SC⁹, Lee SJ¹⁰.** Efficacy and safety of sitagliptin/metformin fixed-dose combination compared with glimepiride in patients with type 2 diabetes: A multicenter randomized double-blind study. *J Diabetes.* 2016 May 27.
- ^{xxvii} **Bekiaris E^{1,2}, Rizava C¹, Athanasiadou E¹, Papatheodorou K^{2,3}, Liakos A¹, Karagiannis T¹, Mainou M¹, Rika M², Boura P⁴, Tsapas A^{5,6,7}.** Systematic review and meta-analysis of vildagliptin for treatment of type 2 diabetes. *Endocrine.* 2016 Jun;52(3):458-80.
- ^{xxviii} **AFSSAPS.** Plan de gestion de risque de la spécialité pharmaceutique Galvus-Novartis. *Site de l'ANSM.* 2007
- ^{xxix} **Vexiau P¹, Mavros P, Krishnarajah G, Lyu R, Yin D.** Hypoglycaemia in patients with type 2 diabetes treated with a combination of metformin and sulphonylurea therapy in France. *Diabetes Obes Metab.* 2008 Jun;10 Suppl 1:16-24.
- ^{xxx} **Marit Graue, Marjolein M. Iversen, Tore Wentzel-Larsen, Berit Rokne and Anne Haugstvedt.** Assessing fear of hypoglycemia among adults with type 1 diabetes – psychometric properties of the Norwegian version of the Hypoglycemia Fear Survey II questionnaire. *Norsk Epidemiologi 2013; 23 (1): 75-81*
- ^{xxxi} **Linda A. Gonder-Frederick, PHD, Karen M. Schmidt, PHD, Karen A. Vajda, BA, Megan L. Greear, BA, Harsimran Singh, PHD, Jaclyn A. Shepard, PSYD¹ and Daniel J. Cox, PHD.** Psychometric Properties of the Hypoglycemia Fear Survey-II for Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care 2011 Apr; 34(4): 801-806*
- ^{xxxii} **Martyn-Nemeth P1, Schwarz Farabi S2, Mihailescu D3, Nemeth J4, Quinn L5.** Fear of hypoglycemia in adults with type 1 diabetes: impact of therapeutic advances and strategies for prevention - a review. *J Diabetes Complications.* 2016 Jan-Feb;30(1):167-77
- ^{xxxiii} **Savard V¹, Gingras V¹, Leroux C¹, Bertrand A², Desjardins K³, Mircescu H⁴, Rabasa-Lhoret R⁵.** Treatment of Hypoglycemia in Adult Patients with Type 1 Diabetes: An Observational Study. *Can J Diabetes.* 2016 Aug;40(4):318-23.
- ^{xxxiv} **InVS .** Le diabète: Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques (Entred) 2007-2010
- ^{xxxv} **Lyngsie PJ¹, Lopes S¹, Olsen J².** Incidence and cost of hypoglycemic events requiring medical assistance in a hospital setting in Denmark. *J Comp Eff Res.* 2016 May;5(3):239-47.
- ^{xxxvi} **Zhao Y¹, Shi Q², Wang Y², Fonseca V³, Shi L^{2,3} .** Economic burden of hypoglycemia: Utilization of emergency department and outpatient services in the United States (2005-2009). *J Med Econ.* 2016 Sep;19(9):852-7.
- ^{xxxvii} **Veronese G¹, Marchesini G², Forlani G², Saragoni S³, Degli Esposti L³, Centis E², Fabbri A⁴; Italian Society of Emergency Medicine (SIMEU).** Costs associated with emergency care and hospitalization for severe hypoglycemia. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2016 Apr;26(4):345-51.
- ^{xxxviii} **N. Chevalier¹, P. Böhme², A.-S. Durand-Lugger³, A. Bassand⁴, J. Vouillarmet⁵, N. Marchant⁵, C. Maisondieu⁶, S. Fontaine⁷, B. Nicolescu-Catargi⁸, F.-L. Velayoudom-Cephise⁹, V. Chingan-Martino⁹, I. De Lameth¹⁰, P. Hanon¹¹, R. Desaillood¹⁰, L'ensemble des membres du groupe GEODE¹¹.** 072 Fréquence, prise en charge et coût médico-économique des hypoglycémies sévères gérées par le SAMU: résultats de l'étude nationale multicentrique HYPO15. *Diabetes & Metabolism.* Mars 2015 Volume 41, Supplement 1, Pages A20
- ^{xxxix} **The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group.** Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2008; 358:2545-2559
- ^{xl} **Duckworth W, Abraira C, Moritz T, Reda D, Emanuele N, Reaven PD, Zieve FJ, Marks J, Davis SN, Hayward R, Warren SR, Goldman S, McCarren M, Vitek ME, Henderson WG, Huang GD; VADT Investigators.** Glucose control and vascular complications in veterans with type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2009 Jan 8;360(2):129-39.
- ^{xli} **Paty BW.** The Role of Hypoglycemia in Cardiovascular Outcomes in Diabetes. *Can J Diabetes.* 2015 Dec;39 Suppl 5:S155-9.